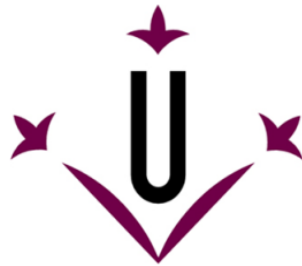


UNIVERSITAT DE LLEIDA



GRAU EN FISIOTERÀPIA

**EFFECTIVITAT DE L'ELECTROACUPUNTURA EN EL TRACTAMENT DE
TENDINOSIS DEL MANEGOT DELS ROTATORIS**

PROJECTE D'INVESTIGACIÓ

PER: GERARD GORT HUERTAS

FACULTAT D'INFERMERIA I FISIOTERÀPIA

TUTOR ACADÈMIC: FRANCESC RUBÍ CARNACEA

TREBALL FINAL DE GRAU

CURS ACADÈMIC 2016-2017

ÍNDIX

ÍNDIX D'IL·LUSTRACIONS.....	III
ÍNDIX DE TAULES.....	IV
LLISTAT D'ACRÒNIMS.....	V
RESUM.....	VI
ABSTRACT	VII
1. MARC TEÒRIC	1
1.1 Introducció	1
1.2 Anatomia i biomecànica de l'espatlla	2
1.3 Tendinosis.....	4
1.3.1 Característiques del tendó.....	5
1.3.2 Fisiopatologia de la tendinosis i el mecanisme del dolor	6
1.3.3 Classificació de la patologia tendinosa.....	7
1.4 Diagnòstic	10
1.4.1 Anamnesi	10
1.4.2 Exploració física	10
1.4.3 Tests d'avaluació específica de l'espatlla dolorosa	11
1.4.4 Examen Neurològic de l'espatlla	15
1.4.5 Proves complementàries	16
1.5 Tractament.....	16
1.5.1 Tractament mèdic.....	17
1.5.2 Tractament en fisioteràpia	19
1.6 Electroacupuntura	23
1.7 Justificació de d'elecció.....	25
2. HIPÒTESI.....	27

3. OBJECTIUS	27
3.1 OBJECTIUS GENERALS	27
3.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS.....	27
4. METODOLOGIA.....	28
4.1 Disseny	28
4.2 Subjectes de l'estudi	30
4.3 Variables de l'estudi.....	32
4.4 Maneig de la informació/recollida de dades	36
4.5 Generalització i aplicabilitat.....	37
4.6 Anàlisi estadístic	38
4.7 Pla d'intervenció.....	39
4.7.1 Intervenció Control	40
4.7.2 Intervenció experimental	46
5. CALENDARI PREVIST.....	47
6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS	50
7. PROBLEMES ÈTICS.....	52
8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI	54
9. PRESSUPOST	56
10. BIBLIOGRAFIA	60
ANNEX 1: FULL D'INFORMACIÓ	65
ANNEX 2: CONSENTIMENT INFORMAT	67
ANNEX 3: ESCALA SPADI	68

ÍNDEX D'IL·LUSTRACIONS

Il·lustració 1. Estabilitzadors primaris de l'articulació glenohumeral	3
Il·lustració 2. Estabilitzadors secundaris de l'articulació glenohumeral	3
Il·lustració 3. Estructura del tendó	5
Il·lustració 4. Model del Continuum	9
Il·lustració 5. Test de Neer.....	12
Il·lustració 6. Signe de l'arc dolorós	12
Il·lustració 7. Test de Patte	13
Il·lustració 8. Test de Jobe.....	14
Il·lustració 9. Test de Gerber	14
Il·lustració 10. Test de Yergason	15
Il·lustració 11. Efecte de l'electroacupuntura a diferents freqüències	24
Il·lustració 12. Procés de creació dels grups	29
Il·lustració 13. Exercici excèntric de subescapular	41
Il·lustració 14. Exercici excèntric d'infraespinós i rodó menor	41
Il·lustració 15. Exercici excèntric de supraespinós	42
Il·lustració 16. Exercici excèntric de supraespinós (vist d'una altra perspectiva).....	42
Il·lustració 17. Estirament del múscul subescapular	43
Il·lustració 18. Estirament dels músculs infraespinós i rodó menor	44
Il·lustració 19. Estirament del múscul supraespinós	44
Il·lustració 20. Tractament d'EA.....	45
Il·lustració 21. Estimulador d'electroacupuntura SDZ-III.....	47
Il·lustració 22. Calendari de la fase inicial i l'obtenció de la mostra	48
Il·lustració 23. Calendari de la intervenció	49
Il·lustració 24. Calendari final	50

ÍNDIX DE TAULES

Taula 1: Variables de l'estudi.....	33
Taula 2: Pressupost instal·lacions	57
Taula 3: Pressupost recursos humans	57
Taula 4: Pressupost recursos materials	58
Taula 5: Pressupost material d'oficina	59
Taula 6: Presupost total de l'estudi.....	59

LLISTAT D'ACRÒNIMS

AINES: Antiinflamatoris no esteroides

APS: Atenció Primària de Salut

CAP: Centre d'atenció primària

CEIC: Comitè Ètic d'Investigació Clínica

CFC: Col·legi de fisioterapeutes de Catalunya

CGCF: Consell general de col·legis de fisioterapeutes

CGRP: Pèptid relacionat amb el gen de la calcitonina

CSIC: Consell Superior d'Investigacions Científiques

EA: Electroacupuntura

EPI: Electròlisi percutània intratendinosa

EVA: Escala visual analògica

IDIAP: Institut d'Investigació i Recerca en Atenció Primària

PRP: Plasma ric en plaquetes

RM: Repetició màxima

RMN: Ressonància magnètica

ROM: Rang de mobilitat articular

SPADI: Shoulder Pain and Disability Index

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

UTC: Ultrasound Tissue Characterisation

RESUM

Pregunta clínica: Existeix una reducció del dolor, augment del ROM, millora de l'estat de les fibres de col·lagen dels tendons i la qualitat de vida amb l'ús d'EA i exercicis excèntrics com a tractament per la tendinosis del manegot dels rotatoris?

Objectiu: Avaluar l'efectivitat del tractament d'EA i exercicis excèntrics juntament amb tractament convencional comparat amb EA simulada, treball excèntric i tractament convencional en pacients entre 18 i 65 anys amb un diagnòstic de tendinosis del manegot dels rotatoris.

Metodologia: Es realitzarà un estudi experimental de tipus assaig clínic aleatori controlat amb doble cec. Es durà a terme en el període comprès entre el setembre de 2017 i el novembre de 2018. Es crearan dos grups diferents a l'atzar, un grup control i un altre experimental amb un total de 42 subjectes cadascun, formats per individus d'entre 18 i 65 anys diagnosticats amb tendinosis del manegot dels rotatoris de la localitat de Lleida. El grup experimental rebrà un tractament compost per teràpia convencional basada en evidència, exercicis excèntrics i EA, mentre que el grup control realitzarà els mateixos exercicis amb la diferència que l'EA serà simulada. La intervenció tindrà una durada de 14 sessions i les valoracions es realitzaran a l'inici, a la meitat (sessió 7), al final del tractament i un cop passats 6 mesos.

Paraules clau: fisioteràpia, electroacupuntura, excèntric, tendinosis, manegot dels rotatoris

ABSTRACT

Clinical Question: Is there a pain reduction, increased ROM, improving the state of the collagen fibers of the tendons and quality of life with the use of EA and eccentric exercises as a treatment for rotator cuff tendinosis?

Objective: To evaluate the effectiveness of EA and eccentric exercises along with conventional treatment compared with sham EA, eccentric work and conventional treatment in patients between 18 and 65 years with a diagnosis of rotator cuff tendinosis.

Methods: A randomized controlled clinical and double-blind pilot study will be performed. It will take place in the period between September 2017 and November 2018. Two different groups will be created at random, a control group and an experimental group with a total of 42 subjects each, consisting of people from 18 and 65 diagnosed with rotator cuff tendinosis in the city of Lleida. The experimental group will receive a treatment consisting of conventional therapy based on evidence, eccentric exercises and EA, while the control group performed the same exercises with the difference that the EA will be simulated. The intervention will finish past 14 sessions and assessments will be conducted at the beginning, middle (session 7), at the end of treatment and once past six months.

Keywords: physiotherapy, electroacupuncture, eccentric, tendinosis, rotator cuff

1. MARC TEÒRIC

1.1 Introducció

L'espatlla dolorosa, també anomenada omàlgia, és una de les principals causes de dolor musculoesquelètic que es presenten en la pràctica clínica quotidiana, concretament la tercera, just per darrere de la lumbàlgia i la cervicàlgia, i sovint provoca una discapacitat funcional considerable (1, 2).

La prevalença de la omàlgia en la població general dels països d'occident s'ha estimat entre el 16% i el 26%. Aquesta prevalença augmenta amb l'edat, segons les activitats que es duen a terme i les seves causes són multifactorials (1, 2).

Un 65% dels casos de dolor d'espatlla són diagnosticats com a tendinopatia del manegot dels rotatoris. Concretant més, dins d'aquest gran grup que engloba totes les patologies del tendó, la tendinosis representa el principal motiu amb una prevalença del 20% dels casos (3).

Els tendons del manegot dels rotatoris tenen una alta prevalença a sofrir patologia pels següents motius (2, 3):

- Sobrecàrrega i micro traumatismes de repetició, especialment quan es realitzen activitats repetides per sobre del cap
- Inestabilitat articular degut a la incongruència de la unió del cap de l'húmer amb l'escàpula
- Degeneració dels tendons amb l'edat
- Zona avascular crítica entre un i dos centímetres abans de la seva inserció humeral

La tendinopatia és una condició debilitant que engloba tots els trastorns d'espatlla i, dins d'aquest terme, s'inclouria la tendinosis, un procés degeneratiu de les fibres de col·lagen que formen el tendó i que afecta tant a persones actives com a sedentàries, però encara no hi ha una estratègia de tractament "Gold Standard". Mentre que la fisiopatologia de la tendinosis s'entén bé, existeix un debat pel que fa a la naturalesa del mecanisme de producció de dolor que fa difícil l'elecció d'un tractament eficaç (4, 5).

Existeixen diferents tractaments per abordar aquesta lesió, però aquest projecte es centra bàsicament en estudiar si l'electroacupuntura pot resultar efectiva per reduir o pal·liar els símptomes de la patologia que són: debilitat, rigidesa i dolor al voltant del tendó que empitjora després de l'activitat.

Per definició, l'electroacupuntura (EA) consisteix en l'aplicació de corrent elèctric terapèutic en variades formes, aplicada sobre les agulles d'acupuntura mitjançant equips d'electroestimulació (6).

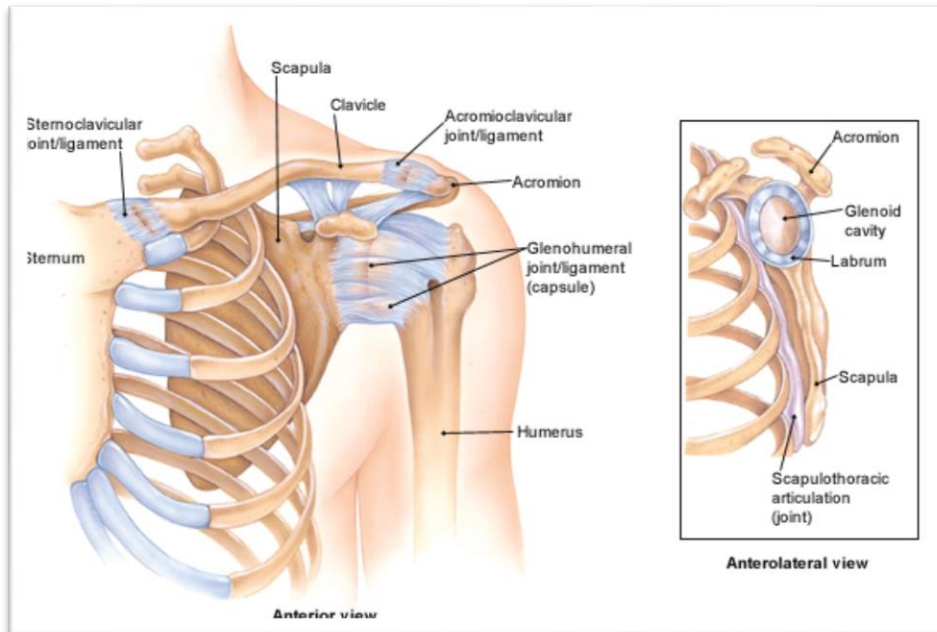
Els mecanismes d'acció de l'EA descrits fins ara són per mitjà de l'alliberació d'opioides endògens que actuen en àrees cerebrals relacionades amb la nocicepció. S'ha demostrat que l'EA és capaç d'induir l'alliberació d'encefalines, β endorfines i dinorfines, això en funció de la intensitat i freqüència utilitzada en l'electroestimulació, per la qual cosa es pensa que l'EA origina una analgèsia d'origen central (6,7).

L'evidència actual suggereix que l'acupuntura i l'EA poden tenir un paper en el tractament de la tendinosis, a través de la facilitació del flux sanguini i l'activitat fibroblàstica del tendó, fent recomanacions per a futures investigacions (8-11).

1.2 Anatomia i biomecànica de l'espatlla

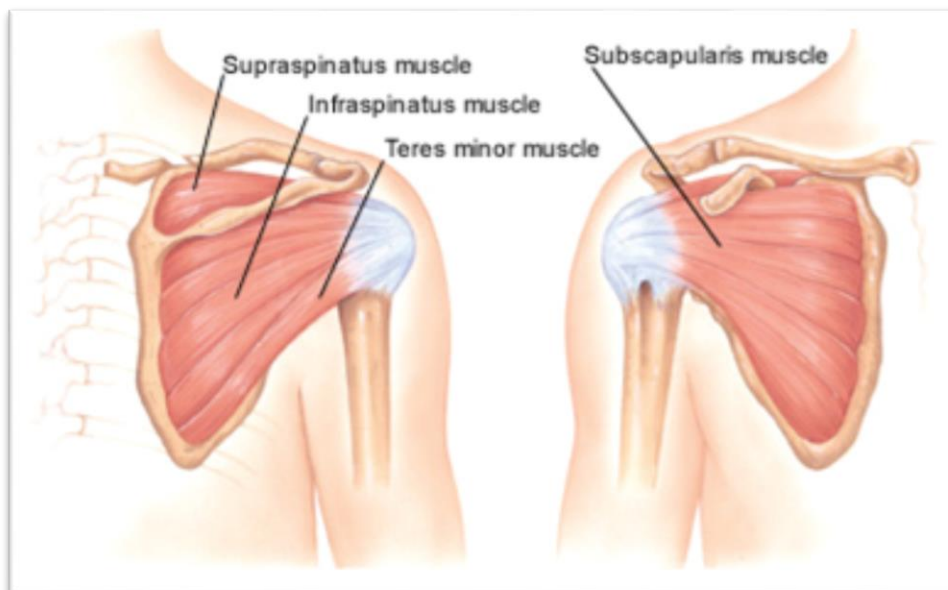
El complex articular de l'espatlla està format per l'húmer, la clavícula i l'escàpula, tres ossos que proporcionen suport a parts toves com músculs, tendons i lligaments. A més, és l'articulació que té més mobilitat del cos humà, però també la més inestable. En parlar d'estabilitat és important tenir en compte que l'articulació glenohumeral, l'articulació principal de l'espatlla que uneix l'húmer amb l'escàpula, és incongruent, ja que les seves superfícies articulars no encaixen correctament. La convexitat del cap de l'húmer és molt més gran que la concavitat de la cavitat glenoidea i el contacte entre elles no és complet. Per aquesta raó hi ha altres estructures que estableixen aquesta articulació (3, 12):

Els estabilitzadors primaris o estàtics: rodet glenoïdal, la càpsula articular i el complex lligamentós glenohumeral format pel lligament glenohumeral superior, mitjà, inferior i el lligament coracohumeral (3).



II-lustració 1. Estabilitzadors primaris de l'articulació glenohumeral

Els estabilitzadors secundaris o dinàmics: músculs del manegot dels rotatoris (supraespinós, infraespinós, rodó menor i subescapular) (3).



II-lustració 2. Estabilitzadors secundaris de l'articulació glenohumeral

Supraespinós: s'origina a la fossa supraespinosa i s'insereix a la cara superior del tubercle major de l'húmer. Està innervat pel nervi subescapular. Actua conjuntament amb la resta de músculs del manegot dels rotatoris, ajuda al deltoides a iniciar l'abducció, però sobretot s'encarrega de recentrar el cap de l'húmer (13).

Infraespinós: s'origina a la fossa infraespinosa i s'insereix a la cara mitja del tubercle major de l'húmer. Està innervat pel nervi subescapular. L'acció que realitza és rotació externa escapulohumeral i també ajuda a mantenir l'húmer dins la cavitat glenoide de l'escàpula (13).

Rodó menor: s'origina a la part superior de la vora lateral de l'escàpula i s'insereix a la cara inferior del tubercle major de l'húmer. Està innervat pel nervi axilar. L'acció que realitza és la mateixa que l'infraespinós, rotació externa escapulohumeral i també ajuda a mantenir l'húmer dins la cavitat glenoide de l'escàpula (13).

Subescapular: s'origina a la fossa subescapular i s'insereix al tubercle menor de l'húmer. Està innervat pel nervi subescapular superior i inferior. L'acció que realitza és rotació interna escapulohumeral i ajuda a sostenir el cap de l'húmer (13).

El complex articular de l'espatlla està constituït per cinc articulacions que es poden dividir en dos grups. Dins del primer grup es troba l'articulació escapulohumeral (articulació vertadera) i la subdeltoidea (articulació fisiològica). El segon grup està format per les tres articulacions restants: l'escapulotoràcica (articulació fisiològica), l'acromioclavicular (articulació vertadera) i l'esternocostoclavicular (articulació vertadera). La unió d'aquestes articulacions permet moure l'extremitat superior en els tres plans de l'espai, permetent moviments de flexió, extensió, abducció, adducció i rotació. Per exemple, en el moviment d'abducció de l'espatlla participa de 0° a 90° l'articulació glenohumeral, entre els 30° i els 135° l'escapulotoràcica i a partir dels 90° es mobilitzen l'acromioclavicular i l'esternoclavicular (14).

1.3 Tendinosis

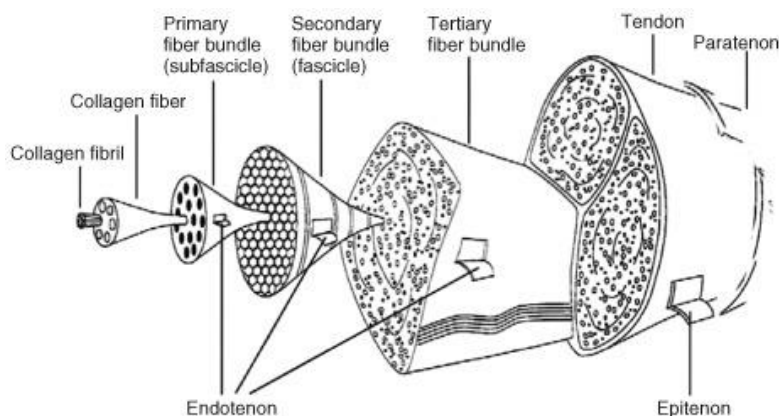
La tendinopatia és una descripció clínica per al dolor i la patologia en el propi tendó i en les estructures que l'envolten. El terme descrit reemplaça el mot "tendinitis" històricament utilitzat, però ara difunt ja que, segons diversos autors, la troballa de

marcadors inflamatoris en l'examen histològic de la tendinopatia són mínims o absents. Per a més concreció, la denominació correcta per definir la patologia del tendó correspon al terme tendinosi, ja que correspon a un procés degeneratiu en què es produeix la degeneració del col·lagen, amb procés fibròtic i formació de neovascularització de forma reactiva, i no a un procés inflamatori del tendó com a tal (4, 5, 8, 13).

1.3.1 Característiques del tendó

Com que aquesta patologia afecta al tendó, abans de seguir profunditzant sobre el tema, convé fer un repàs de les seves característiques.

El tendó és una estructura que forma part del múscul estriat, de color blanc, de consistència forta i no contràctil, constituït per fibres de teixit connectiu que s'agrupen en fascicles. Està compost per col·lagen (30%), elastina (2%) i aigua (68%) (15).



Il·lustració 3. Estructura del tendó

El col·lagen atorga al tendó la capacitat de resistir forces de tracció, torsió i compressió. Principalment, els tendons estan formats per col·lagen de tipus I que aporta rigidesa a l'estructura i, en menor mesura, de tipus III. Quan es produeix una tendinosis, part del col·lagen de tipus I es perd i és substituït per col·lagen de tipus III. També cal destacar la substància fonamental que està formada per aigua i mucopolisacàrids i s'encarrega d'organitzar i orientar les fibril·les de col·lagen en el teixit, de manera que quedin en direcció a la tracció a la qual es veurà sotmesa

l'estructura. La cronificació d'una patologia en l'estructura vindrà marcada per la manca d'orientació a l'interior del teixit conjuntiu (15, 16).

La zona de transició entre el ventre muscular i el tendó es denomina unió miotendinosa, mentre que la unió entre el tendó i l'os s'anomena entesis. Són punts de gran importància ja que poden considerar-se les zones més fràgils del tendó i on es produeixen gran part de les tendopaties. Cal destacar que en aquests punts es transmet la força de la contracció muscular per produir el moviment desitjat, una funció molt important del tendó (15).

Aquesta estructura es troba poc vascularitzada, depenent en gran part de les estructures que l'envolten per a nodrir-se correctament. L'aportació sanguínia es veu augmentada en moments de major exercici físic i disminuïda davant de situacions d'estrès, com tensió, compressió, fricció i torsió (15).

1.3.2 Fisiopatologia de la tendinitis i el mecanisme del dolor

Pel que fa a la fisiopatologia de la tendinitis, la base de l'evidència actual és uniforme en la descripció d'una resposta de curació fallida. Les tendinitis presenten com element característic del seu procés degeneratiu una gran quantitat de fibroblasts actius, hiperplàsia vascular i una gran desorganització del col·lagen. Específicament, s'observa una alteració de l'estructura jeràrquica de les fibres de col·lagen amb un augment significatiu en el col·lagen de tipus III immadur, a causa de la proliferació desordenada dels tenocits. Es suggereix que l'apoptosi es produeix a un ritme accelerat dins de la tendinitis, el que porta a un desequilibri en la remodelació del tendó. El resultat és un augment de la matriu no col·lagenosa dins el tendó i, en última instància, el debilitament de l'estructura (8, 13).

La naturalesa del mecanisme del dolor associat amb la tendinitis és l'àrea principal de debat en la literatura. La neovascularització és una característica comuna de la tendinitis i la majoria dels autors indiquen que els neovasos són propensos a estar involucrats en el dolor tendinós. Un augment en el neurotransmissor glutamat (vist en els tendons dolorosos) està pensat per impulsar encara més el procés de dolor i això ha portat a un major interès en el paper del sistema nerviós en el procés de dolor tendinós. No obstant això, l'argument en contra és que la neovascularització no

pot estar implicada en el dolor del tendó, referint-se a que només es formen noves xarxes microvasculars, però podria estar associat amb el teixit neural. És important destacar que, morfològicament els tendons normals poden ser dolorosos i els tendons patològics poden resultar indolors inclús abans de la ruptura (8, 13, 17).

1.3.2.1 L'angiogènesi

Un tendó sa requereix un equilibri entre la proliferació i la mort cel·lular. Es creu que la hipovascularització del tendó i la reducció del subministrament d'oxigen, necessari per impulsar la producció de col·lagen, és el precursor per a la interrupció d'aquest equilibri. L'angiogènesi (creixement de nous vasos sanguinis) està directament relacionada amb la capacitat de curació d'un tendó i, per tant, es creu que l'entorn hipòxic dins de la tendinopatia desencadena l'apoptosi excessiva. S'ha suggerit que la neovascularització com a procés és un intent biològic per proporcionar oxigen a un procés de curació que està en desordre, però l'evidència recent suggereix que a mesura que els vasos creixen des de l'aspecte ventral del tendó, no ajuden a millorar la vascularització del tendó. A causa d'això, s'estan començant a explorar tractaments que promouen el flux sanguini del tendó (8, 13, 18).

1.3.3 Classificació de la patologia tendinosa

Es va proposar un model basat en el "Continuum" de la patologia tendinosa el qual preveu tres fases: tendinopatia reactiva, deteriorament del tendó (curació fallida) i tendinopatia degenerativa. Aquestes tres fases es descriuen separades, però el concepte Continuum destaca la interrelació entre elles. Aquest model plantejat fa referència al fet que, tant augmentar com disminuir la càrrega, és el primer estímul que fa avançar o retrocedir el tendó en les tres fases del Continuum (19-21).

Fase 1: Tendinopatia reactiva

Aquesta fase inicial apareix com a resposta a sobrecàrregues compressives o de tracció. Es caracteritza per una resposta no inflamatòria i proliferativa de les cèl·lules

i la matriu cel·lular. La integritat del col·lagen es manté, tot i que es pot apreciar una lleugera separació longitudinal i no s'aprecien canvis en les estructures neurovasculars. A més, causa un engrossiment d'una porció del tendó, el qual reduirà l'estrès suportat per l'augment de la secció transversal, permetent l'adaptació a les forces de compressió. Es diferencia de l'adaptació normal a les forces de tracció que, en aquest cas, l'engrossiment no es tan voluminós. Aquesta situació es produeix normalment per una activitat física brusca no habitual, sorgint la tendinopatia reactiva com a resposta a la sobrecàrrega (19-21).

Aquesta fase correspon a un increment de la càrrega d'entrenament radical o com a resultat de traumatismes directes sobre el tendó, més comú en població jove. No obstant, si es redueix la càrrega excessiva o si hi ha prou temps de recuperació entre sessions d'entrenament, el tendó és capaç de recuperar-se. En aquesta fase hi pot haver dolor nociptiu per l'activació de les cèl·lules d'adaptació ràpida. Si en aquesta fase inicial es continua sobrecarregant el tendó, prosseguirà la seva desorganització estructural passant a la fase següent (19-21).

Fase 2: Deteriorament del tendó

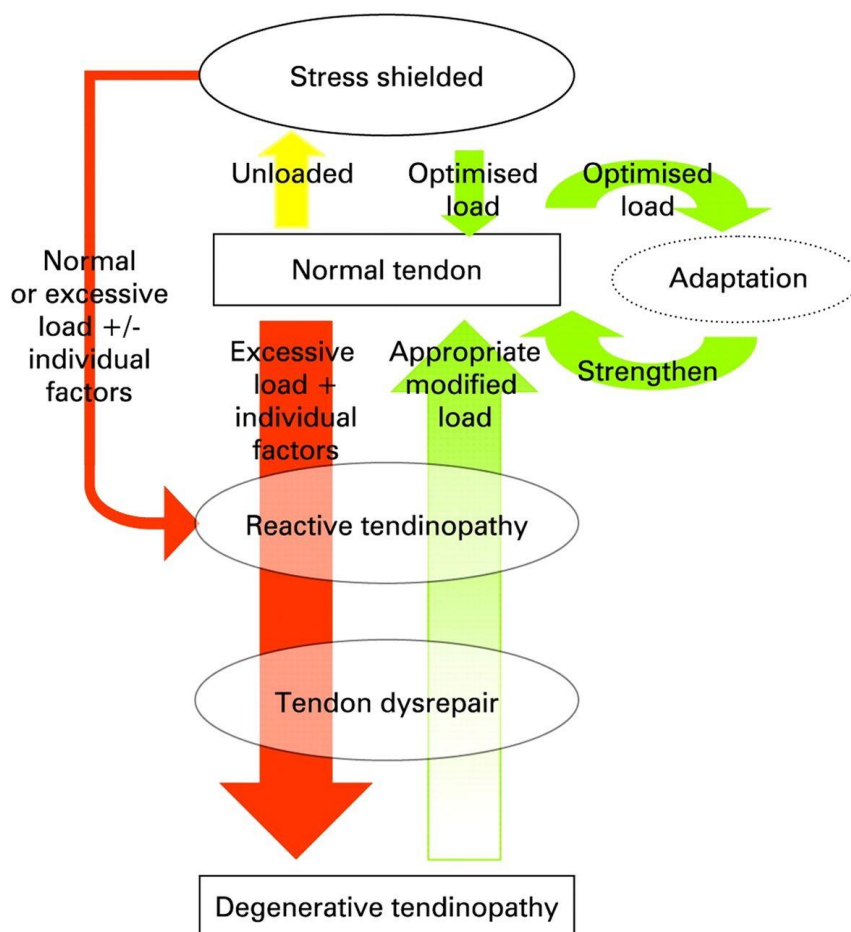
Aquesta fase descriu l'intent del tendó per curar-se, i és similar a la fase anterior però amb major descomposició de la matriu cel·lular. Hi ha un increment general en el nombre de cèl·lules, principalment condrocits i alguns miofibroblasts que incrementen la producció de proteïnes. L'augment de proteoglicans provoca una separació del col·lagen i una desorganització de la matriu. En aquesta fase es pot observar un increment de la vascularització i creixement neuronal (19-21).

La clínica es dona, sobretot, en pacients joves, tot i que pot aparèixer en un ampli espectre d'edats i ambients de càrrega. Aquests tendons es presenten gruixuts i amb canvis localitzats en una àrea del tendó. La fase de deteriorament del tendó es detectada quan s'observen canvis estructurals focals amb o sense augment de la vascularització. La reversibilitat de la patologia encara és possible amb el correcte maneig de les càrregues i amb exercici per estimular l'estructura de la matriu (19-21).

Fase 3: Tendinopatia degenerativa

En aquesta fase s'aprecien canvis com l'apoptosi cel·lular, àrees de cèl·lules mortes i esgotament de tenocits. S'aprecia una àrea sense cèl·lules i àmplies àrees de matriu desordenada i plena de vasos, productes del deteriorament de la matriu i poc col·lagen. Existeix una petita capacitat de reversibilitat dels canvis patològics en aquesta fase. S'aprecia molta heterogeneïtat de la matriu en aquests tendons, amb zones degenerades intercalades entre zones en diferents fases de la patologia, o zones normals. Les zones de matriu compromeses i els canvis vasculars poden ser extensos (19-21).

Aquesta fase s'observa més en persones grans, però es pot donar també en persones joves o esportistes amb una sobrecàrrega crònica sobre el tendó, el qual pot tenir un o més focus nodulars, amb o sense engrossiment general. A més, poden aparèixer episodis repetits de dolor resolts quan canvien les càrregues. En aquesta fase, la degeneració del tendó pot provocar una ruptura (19-21).



II·l·lustració 4. Model del Continuum

1.4 Diagnòstic

1.4.1 Anamnesi

Per a l'estudi del dolor d'espatlla, cal començar per redactar una història clínica on es recullin els següents antecedents personals (2, 22):

- Dominància dreta o esquerrana del pacient
- Malalties cròniques i cirurgies
- Aspectes sociolaborals i / o esportius
- Història de traumatismes directes o indirectes sobre l'espatlla
- Antecedents de fractures/ caigudes
- Presentació del quadre clínic
- Dolor en repòs, en moviment, o tots dos? Dolor present en la nit?
- Temps d'evolució del procés
- Tractaments efectuats tant mèdics, de repòs o de rehabilitació
- Tractament farmacològic actual i reaccions adverses als medicaments

1.4.2 Exploració física

Inspecció: observar al pacient, alineació postural, postures antiàlgiques, simetria i atròfia de la musculatura. L'atròfia del supraespinós o de l'infraespinós pot indicar tendinosis dels rotatoris (2, 22).

Palpació: amb el pacient en posició de sedestació i amb l'espatlla al descobert es procedeix a la palpació. Palpar l'articulació esternoclavicular, clavícula i apòfisi coracoides. També l'articulació acromioclavicular (descartar artritis acromioclavicular), zona subacromial (tendinosis manegot dels rotatoris), vorell acromial, solc bicipital (descartar tendinosis bicipital), espina i vores de l'escàpula. Els teixits tous que conformen l'espatlla: el manegot rotatori, la borsa subacromial i subdeltoidea, l'aixella i els músculs de la cintura escapular (2, 22).

Mobilitat activa: seguint en sedestació s'explora al pacient sol·licitant la reproducció activa dels següents moviments de l'espatlla: flexió, extensió, abducció, adducció, rotació externa i interna. A més, convé observar el ritme escapulotoràcic del pacient desproveït de roba des de posterior per cercar possibles discinèsies. Si es detecten

limitacions a la mobilitat activa es procedirà a l'avaluació de la mobilitat passiva (2, 22).

Mobilitat passiva: amb el pacient en la mateixa posició s'avalua la mobilitat passiva de l'espatlla. Amb una mà es mobilitza l'extremitat suaument i amb l'altra s'estabilitza l'espatlla. Verificar si el ritme escapulohumeral i escapulotoràcic és harmònic o no. Fer atenció a l'aparició de dolor, cruixits o topalls articulars durant el moviment. La mobilitat passiva pot ser normal, estar parcialment restringida o molt limitada. Aquesta limitació pot estar causada pel dolor o per rigidesa articular secundària a retracció capsular. També pot haver limitació per debilitat muscular, però es valora amb mobilitat activa o contra resistència (2, 22).

Contraresistència: Es repetiran els moviments realitzats durant la mobilització activa, però aquest cop amb certa resistència del fisioterapeuta contrària al moviment del pacient per avaluar el seu grau de força muscular (2, 22).

1.4.3 Tests d'avaluació específica de l'espatlla dolorosa

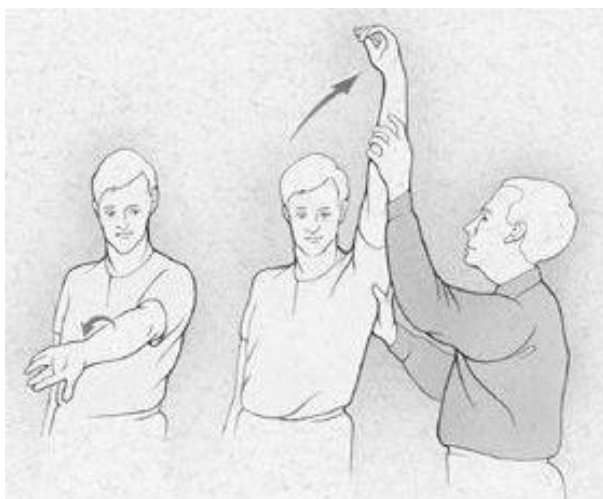
Test de Neer (pinçament subacromial)

Sensibilitat: 88%

Especificitat: 30%

Maniobra passiva en la qual l'explorador es col·loca darrere o al costat del pacient, en sedestació o bipedestació, subjecta l'escàpula amb una mà per evitar la seva rotació, mentre que amb l'altra mobilitza passivament el braç del malalt efectuant una abducció passiva d'espatlla en rotació interna. Determina la gravetat de l'atrapament segons l'angle en què es reproduïx durant l'abducció passiva (22, 23):

- Per sobre de 90° → lleu
- Per sota de 60° → greu



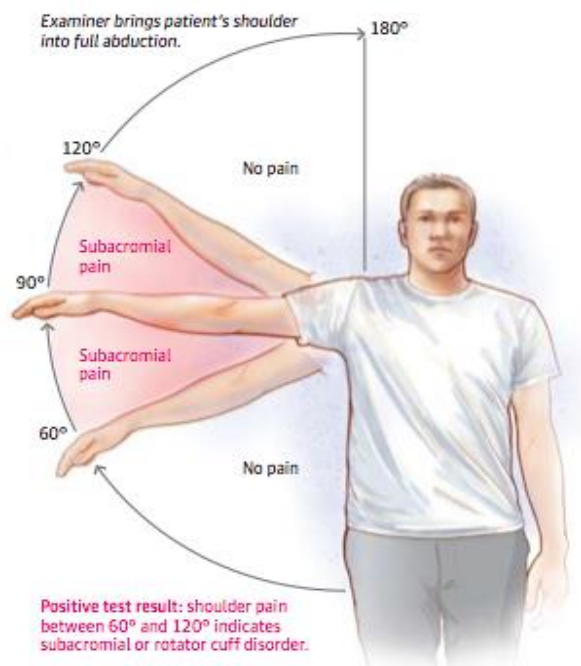
Il·lustració 5. Test de Neer

Signe de l'arc dolorós (pinçament subacromial)

Sensibilitat: 27%

Especificitat: 88%

Maniobra activa en la qual es demana al pacient que faci una abducció completa, si cal assistir al pacient. És positiu si presenta dolor entre 60-120° d'abducció degut a un pinçament del manegot dels rotatoris a nivell subacromial (22, 23).



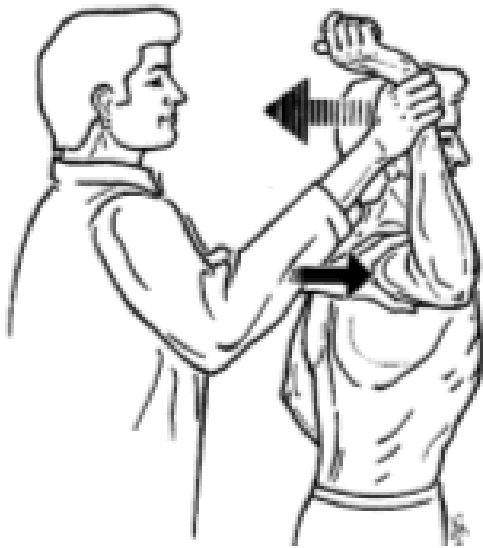
Il·lustració 6. Signe de l'arc dolorós

Test de Patte (infraespinós i rodó menor)

Sensibilitat: 70%

Especificitat: 90%

Maniobra contra-resistència en la qual l'explorador sosté el colze del pacient a 90° d'abducció i aquest ha de realitzar una rotació externa intentant tocar-se el clatell amb la mà. Valora l'infraespinós i el rodó menor, es positiu si el pacient presenta dolor o debilitat muscular (22, 23).



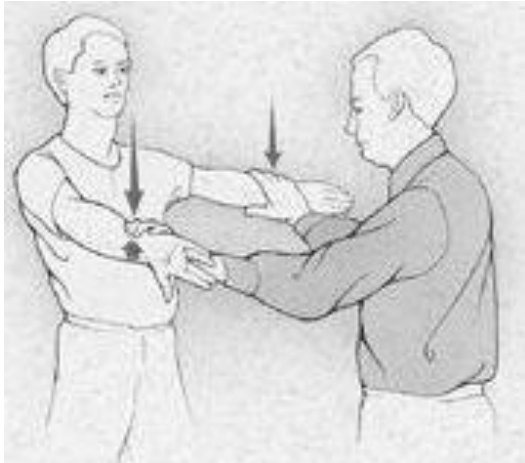
II-Il·lustració 7. Test de Patte

Test de Jobe (supraespinós)

Sensibilitat: 44%

Especificitat: 90%

Maniobra contra-resistència en la qual el pacient parteix de bipedestació, amb els braços a 90° d'abducció i 30° d'adducció horitzontal en el pla de l'escàpula, amb els polzes mirant cap avall. L'explorador empeny els braços del pacient en sentit caudal mentre li demana al pacient que tracti de resistir la pressió. Valora el supraespinós i es considera positiu si el pacient sofreix dolor o té debilitat muscular (22, 23).



II·lustració 8. Test de Jobe

Test de Gerber (subescapular)

Sensibilitat: 62%

Especificitat: 100%

Maniobra contra-resistència en la qual el pacient situa el braç darrere del cos en adducció i rotació interna i intenta separar el dors de la mà de l'esquena. Valora el tendó del subescapular i es considera positiu si provoca dolor o hi ha debilitat muscular (22, 23).



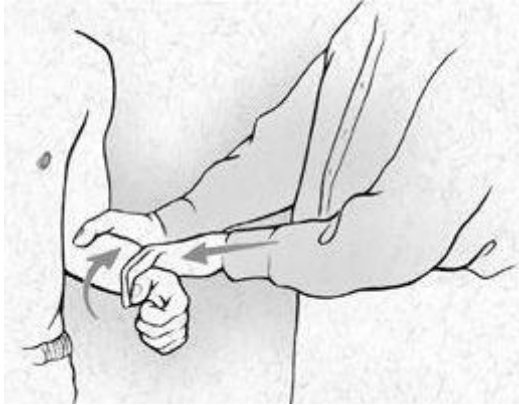
II·lustració 9. Test de Gerber

Test de Yergason (bíceps braquial)

Sensibilitat: 37%

Especificitat: 86%

Maniobra contra-resistència en la qual es demana al pacient que amb el colze flexionat a 90° realitzi una supinació d'avantbraç amb l'oposició de l'explorador. Verifica l'integritat del tendó de la porció llarga del bíceps braquial (22, 23).



Il·lustració 10. Test de Yergason

1.4.4 Examen Neurològic de l'espatlla

Dolor: establir la intensitat del dolor utilitzant l'escala EVA i determinar si la seva aparició és aguda o crònica (2, 22).

Sensibilitat: determinar la distribució del dolor mitjançant l'exploració dels dermatomes de l'extremitat superior (2, 22).

Força muscular: Quantificar la intensitat de la força dels diferents grups musculars de l'espatlla per mitjà de l'escala de Daniels. Aquesta valora la força muscular amb una escala de puntuació del 0 al 5 (2, 22).

Reflexos múscul tendinosos: explorar el reflex bicipital, tricipital, cubitopronador i estilradial de l'extremitat superior (2, 22).

Coordinació: utilitzar proves de moviments alternants per detectar possibles alteracions de la coordinació (2, 22).

Precisió dels moviments: utilitzar prova índex-nas per detectar possibles alteracions (2, 22).

1.4.5 Proves complementàries

Radiologia simple

No és una prova idònia per visualitzar les estructures tendinoses, però pot ajudar a excloure altres patologies com tumors ossis o calcificacions de parts toves. Està indicada en les situacions següents (22,24):

- Antecedent traumàtic
- Antecedent de malaltia reumatològica
- Antecedent de neoplàsia
- Limitació en la mobilitat passiva
- Sospita de patologia intraarticular
- Dolor de característiques inflamatòries

Ecografia

És la prova més utilitzada en l'actualitat, ja que és barata, innòcua, fiable i fàcil de realitzar. L'ecografia aporta una bona imatge de l'estat de les fibres de col·lagen, així com els vasos que hi ha al voltant del tendó. Una de les claus de l'ecografia és que és una exploració dinàmica que permet complementar l'exploració clínica, aportant informació transcendent de la funcionalitat del tendó. D'altra banda, L'ecografia dels tendons requereix experiència i els resultats depenen de l'operador (22,24).

Ressonància magnètica (RMN)

Actualment, la RM s'utilitza menys que l'ecografia, tot i que proporciona una gran informació amb les seves imatges. Aporta dades sobre l'estat d'altres estructures articulars i és clau per al diagnòstic diferencial. La principal avantatge de la RM enfront de l'ecografia és que proporciona una visió reproduïble de l'àrea d'estudi en múltiples plans; així mateix, permet descartar altres patologies d'origen no tendinós (22,24).

1.5 Tractament

Les patologies relacionades amb els tendons condueixen a una morbiditat significativa en la població activa i sedentària i poden durar diversos mesos, encara

que el tractament que s'utilitzi es consideri adequat. Tots els tractaments nombrats a continuació són recolzats per proves prometedores, però no definitives a partir d'assaigs controlats aleatoris. La multitud d'estratègies de intervenció descrites en la literatura demostren que el tractament estàndard d'or per a la tendinosis segueix sent objecte de debat i la falta de consens en relació amb el mecanisme de la fisiopatologia i el dolor d'aquesta patologia pot ser el responsable (4, 5).

En general, el tractament de primera línia raonable de la tendinosis ha d'estar representat per la teràpia física basada en un programa d'exercicis excèntrics. En cas que no funcioni el tractament conservador, el tractament quirúrgic sembla oferir algun benefici en l'alleujament simptomàtic, però comporta una major taxa de complicacions que altres opcions (4, 5).

Els objectius del tractament per la tendinosis són: alleujar el dolor, restaurar la força, restaurar el rang de moviment articular (ROM) complet i prevenir la recidiva (4, 5).

Existeixen un gran nombre de tractaments de caire conservador per la tendinosis. Malauradament, molt pocs tenen una evidència científica consolidada. Aquestes estratègies conservadores inclouen:

1.5.1 Tractament mèdic

Antiinflamatoris no esteroides (AINEs)

El paper dels AINEs en les tendinopaties és controvertit, ja que a part de tindre un efecte analgèsic, també aturen el procés inflamatori. En el cas de les tendinosis agudes, no es recomana bloquejar la resposta inflamatòria immediata perquè l'efecte analgèsic permetria als pacients obviar els símptomes inicials, permetent l'evolució del quadre, dificultant el procés de reparació i afavorint la cronificació. Actualment l'evidència demostra que els AINEs no prevenen la degradació del col·lagen ni la pèrdua de resistència dels tendons en patologia tendinosa aguda (22, 24).

Respecte a la tendinosis crònica, el paper dels AINEs també és incert. Al no presentar inflamació, més enllà de bursitis o sinovitis associades, no hi ha un fonament racional per a l'ús dels AINE en aquest tipus de patologia (22).

Corticoides

Les injeccions de corticoides s'utilitzen amb freqüència en el tractament de diversos tipus de tendinopatia. Encara que mostri bons resultats, té una sèrie d'efectes adversos que, fins i tot, poden afectar la integritat mecànica del tendó (22, 24).

Heparina

En teoria, l'heparina podria ajudar a reduir les adherències, particularment en la tendinitis aguda, però no evitaria la degeneració natural del tendó. A més, s'han realitzat molt pocs estudis i l'evidència científica és insuficient per justificar l'ús d'aquesta teràpia (24).

Proloteràpia

La proloteràpia és una tècnica en la que s'injecta una solució al voltant de la inserció del tendó. Ha mostrat una millora clínica en tendinitis, però es necessiten més estudis per avaluar la seva eficàcia (24).

Aprotinina

Dos estudis van mostrar beneficis significatius de l'aprotinina, inhibidora de la proteasa, en patologia tendinosa. Els autors suggerien que la inhibició dels enzims que degraden el tendó és el mecanisme d'acció que afavoreix la resposta reparadora. No obstant això, la aprotinina va ser retirada del mercat (24).

Trinitat de glicerol

Hi ha publicacions d'estudis sobre patologia tendinosa en els quals es va observar millora en la patologia amb l'ús del trinitrat de glicerol. El mecanisme d'acció resulta incert, encara que els autors especulen amb un increment de la vascularització per vasodilatació (24).

Factors de creixement autòlegs (plasma ric en plaquetes)

L'ús de factors de creixement autòlegs ha exaltat al públic degut als bons resultats clínics obtinguts. Es creu afavoreixen el procés de cicatrització mitjançant la regeneració del col·lagen i l'estímul d'una angiogènesi ordenada. Aquesta teràpia es pot administrar en forma de sang autòloga o plasma ric en plaquetes (PRP), encara que en tendinitis no millorava ni el dolor ni la funció (24).

Cèl·lules mare

En l'actualitat s'estan investigant els beneficis que poden tenir les cèl·lules mare en el tractament de les lesions tendinoses. Les cèl·lules mare mesenquimals tenen la capacitat de diferenciar-se en nombroses cèl·lules incloent tenocits, condrocits i fibroblasts. És per això que presenten un potencial interessant com a alternativa futura de tractament. Aquestes cèl·lules han demostrat ser capaces de promoure la cicatrització del tendó en models animals de lesió tendinosa aguda. No s'han publicat estudis dels resultats a llarg termini, però els resultats a curt termini resulten esperançadors (24).

1.5.2 Tractament en fisioteràpia

Crioteràpia

Habitualment s'utilitza la crioteràpia en les lesions tendinoses agudes mitjançant diversos tipus d'aplicacions, encara que les que ofereixen millors resultats són les bosses de gel picat i els banys de gel. No obstant això, hi ha pocs estudis que analitzin la seva efectivitat real. Es creu que el fred redueix el flux sanguini tissular, el dolor, la velocitat de conducció nerviosa i la taxa metabòlica del tendó. El principal benefici pot ser l'analgèsia, fet que justificaria la seva popularitat (4, 5, 22, 24).

Termoteràpia

La termoteràpia és un altre tractament que s'utilitza comunament en tendinopaties i es pot dividir en dos categories: superficial i profunda. Dins de la superficial s'inclouen el hot pack, infrarojos i la parafina. En la modalitat profunda s'inclouen l'ultrasò i la diatèrmia (4, 5, 24).

L'ultrasò té un efecte tèrmic en els teixits, provocant un escalfament local, encara que aquest pot ser atenuat si s'utilitza de forma polsada. Tot i la popularitat de l'ultrasò, hi ha poques evidències científiques que justifiquin el seu ús (4, 5, 24).

Hi ha 3 tipus de diatèrmia: ona llarga, ona curta i microones. L'ús de l'ona llarga no té utilitat clínica en l'actualitat, a causa del risc de cremades. Pel que fa a l'ona curta i microones, no existeix evidència en el procés reparador del tendó (4, 5, 24).

Làser de baix nivell

Alguns autors han popularitzat l'ús de làser de baixa intensitat en el tractament de les tendinopaties, encara que els resultats dels estudis són contradictoris i no es pot recomanar el làser fins que es descobreixi la seva efectivitat (4, 5 ,24).

Teràpia manual

Certes teràpies manuals s'han utilitzat durant molts anys en el tractament de les lesions tendinoses. Dos exemples són el massatge transvers profund (Cyriax) i la mobilització de parts toves (4, 5 ,24).

El massatge transvers profund és una tècnica molt utilitzada en les consultes, però el pocs estudis que hi ha de qualitat no han mostrat cap benefici sobre el grup control respecte al dolor, força o funcionalitat (4, 5 ,24).

La mobilització de parts toves consisteix en mobilitzar l'àrea al voltant del tendó, realitzant un massatge que estimularia l'aportació sanguínia a la zona lesionada, afavorint la cicatrització del tendó. En qualsevol cas, no hi ha estudis per treure una conclusió beneficiosa d'aquesta tècnica (4, 5 ,24).

Ortesis

L'ús d'ortesis és un tractament freqüentment utilitzat com a adjuvant en la patologia tendinosa, però les evidències actuals són insuficients per justificar el seu ús (4, 5 ,24).

Treball excèntric

L'exercici en fase excèntrica provoca un augment de la longitud de la unió miotendinosa. La millora del dolor basada en un programa excèntric ha estat demostrada en el tractament de tendinopaties de diferent localització. Els bons resultats obtinguts amb la realització de treball excèntric es deuen a (4, 5 ,24):

- Augment del gruix del tendó i de la seva força de tracció, que afavorirà la posterior recuperació de la seva estructura normal
- Un efecte d'estirament sobre la unitat miotendinosa traduït en menys tensió
- Dolor durant el treball excèntric, provocant una alteració en la percepció

- Ruptura i desaparició dels nervis i vasos del voltant de la zona lesionada, per tant no transmeten el dolor (teoria vasculonerviosa).

Electroteràpia

L'efecte fisiològic de l'electricitat varia si es modifiquen els seus paràmetres de polaritat, freqüència, durada del pols, longitud d'ona, intensitat, cicle, col·locació dels elèctrodes i temps de tractament (4, 5 , 22, 24).

En els últims anys, l'electròlisi percutània intratendinosa (EPI) ha obtingut molta popularitat pels bons resultats clínics que s'han obtingut amb el seu ús. Segons la teoria, s'obté una reacció electroquímica a la regió del tendó degenerada mitjançant l'aplicació de corrent galvànica d'alta intensitat a través d'agulles catòdiques (pol negatiu) que provoca una resposta inflamatòria localitzada a la regió tractada, facilitant la regeneració del tendó. Malgrat això, no s'ha trobat evidència sobre l'ús de corrent galvànica en el tractament de tendinopaties (4, 5 ,24).

Ones de xoc

L'ús d'ones de xoc ha cobrat protagonisme, sobretot en tendinopatia calcificant i s'ha demostrat que amb la combinació de treball excèntric és més efectiu que de manera aïllada, encara que hi ha poca evidència a la resta de patologies tendinoses (4, 5 ,24).

Acupuntura

Abans de parlar d'EA, cal fer una petita introducció de la tècnica en la que es basa, que és ni més ni menys que l'acupuntura. Es tracta d'una tècnica mil·lenària de la medicina tradicional xinesa que entén la patologia com un bloqueig en el flux energètic d'un o varis meridians que travessen el cos humà i que, per tant, el seu objectiu és el de restaurar el flux d'energia natural i recuperar l'equilibri perdut (6,7).

Tot i el seu origen místic, en aquest treball es parlarà de l'acupuntura occidental aplicada des d'un punt de vista científic i que es podria definir com a una tècnica que estimula els sistemes de regulació i curació de l'organisme. Actua en tres nivells del sistema nerviós central: espinal, troncoencefàlic i diencefàlic. Produeix respostes reflexes, tant locals com sistèmiques, inespecífiques i generals, regulades per centres superiors de control central i pels sistemes immunològic i endocrí. En els

últims anys s'han intentat comprendre els mecanismes de regulació i modulació del dolor de la patologia musculoesquelètica i l'aclariment d'alguns dels seus principals mecanismes d'acció, permetent afirmar avui dia que aquesta tècnica tan antiga és un tractament amb comprovació científica. És eficaç en el tractament del dolor, en les cures pal·liatives i en la rehabilitació funcional neurològica i, a diferència d'altres tractaments, els seus efectes adversos són insignificants. Els usos més freqüents són en dolor músculoesquelètic, disfunció de l'aparell locomotor i de regulació sistèmica (6,7).

Inserir una agulla d'acupuntura produeix els següents efectes:

Efecte psicològic:

La simple presència del terapeuta, la visió de l'agulla, la reacció d'estrès o placebo poden donar lloc a por, nerviosisme, ansietat i com a efecte positiu la creença en una possible curació. És a dir, que la presència del terapeuta i la visió de l'agulla són susceptibles de provocar una reacció d'estrès o placebo i que juguen un paper important (6,7).

Efecte somàtic:

Per estimulació neural i alliberament de mediadors es produeix:

a) Efecte elèctric. Només pel fregament metàl·lic ja sorgeix una microcorrent. Implantar una agulla, dóna lloc a un camp elèctric que genera un corrent de fins a 10 mV, mentre que aplicar una segona dóna lloc a la creació d'una diferència de potencial. Amb l'electroacupuntura, òbviament, s'augmenta aquest efecte (6, 7).

b) Efecte bioquímic. La introducció d'una agulla dóna lloc a destruccions cel·lulars que, a la vegada, ocasionen l'alliberament de mediadors químics que faciliten l'acció dels receptors (6, 7).

c) Efecte cerebroespinal. Qualsevol estímul cutani excitarà al receptor adequat que enviarà informació a la medul·la espinal. Es tracta de la transducció d'una acció d'alarma. Els estímuls dèbils o indolors donaran lloc a un flux de baix llinar transmès per fibres de diàmetre gruixut ($A\alpha$, $A\beta$), mentre que els estímuls dolorosos o nocius donaran lloc a un flux d'alt llinar conduït per fibres primes (a gamma i C).

L'agulla d'acupuntura posada a la profunditat desitjada pot reclutar nervis més profunds (6, 7).

d) Efecte vegetatiu. Els estudis sobre el paper del sistema nerviós vegetatiu davant un estímul són escassos. Una punxada produeix cert nombre de fenòmens vasomotors a nivell cutani. Els punts d'acupuntura tradicional principals es situen sobre la projecció dels vasos, plexes i ganglions importants o prop de les venes superficials (6, 7).

1.6 Electroacupuntura

Al no estar clares les millors pràctiques per a l'abordatge de la tendinitis en l'actualitat, s'estan explorant contínuament mètodes alternatius de tractament. Cada vegada hi ha una acceptació més gran, tant cap a l'acupuntura com l'EA com a tractament per als trastorns musculoesquelètics, com ara la lumbàlgia, cervicàlgia, omàlgia, artritis i l'alleujament del dolor miofascial en general, cada vegada més extensa entre els especialistes d'occident (8-11).

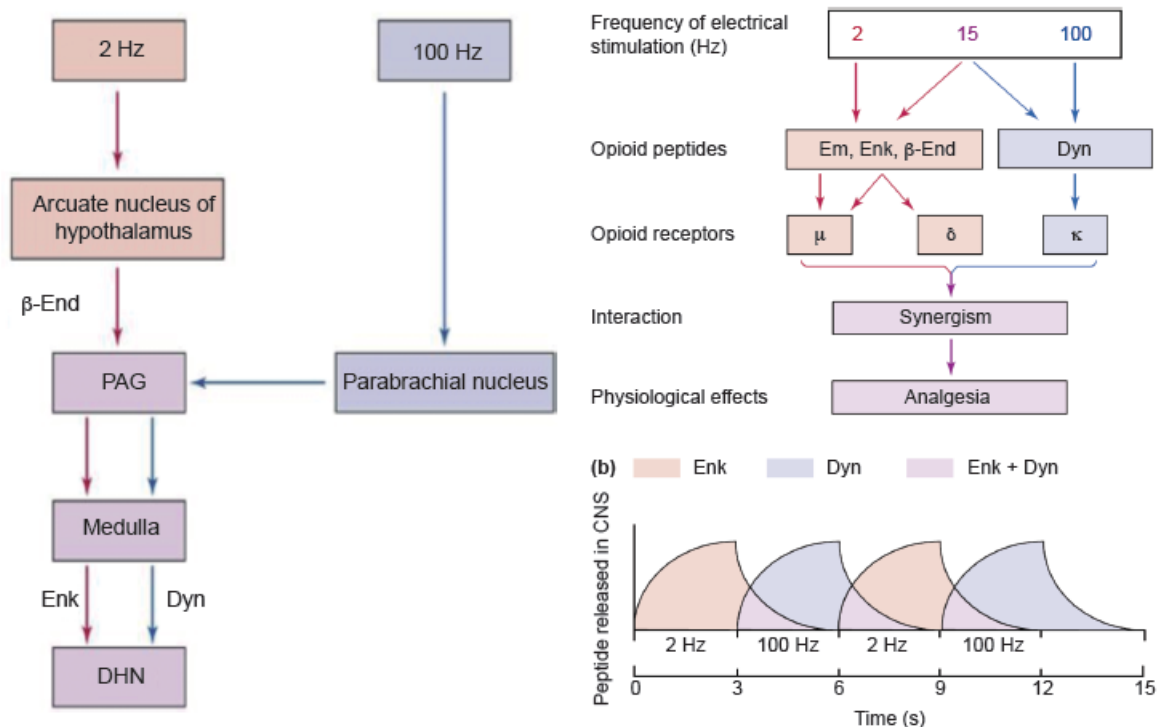
L'EA, que ja ha estat definida a l'inici del treball, té els mateixos efectes que l'acupuntura, però s'opta per aquesta tècnica perquè potencia aquests efectes. Un altre punt fort és que, al connectar un aparell d'electroestimulació a les agulles, es poden modificar els paràmetres basats en la freqüència (Hz) i intensitat (mA) de l'estímul per adaptar-los a la finalitat terapèutica desitjada (6-8):

- Baixa freqüència i alta intensitat, per tractar afeccions cròniques i dolor crònic.
- Alta freqüència i baixa intensitat, per tractar afeccions agudes i dolor agut.

Experiments realitzats en l'home i en models animals van comprovar que l'electroacupuntura a diferents freqüències d'estimulació promou l'alliberament de diferents tipus de pèptids opioides (6-11):

- **EA de baixa freqüència (2 Hz):** estimula l'alliberament de met-enkefalines i β -endorfines al cervell i a la medul·la espinal que interaccionen amb receptors opioides μ i δ (delta) en el sistema nerviós central.
- **EA d'alta freqüència (100 Hz):** promou l'alliberament de dinorfina en la medul·la espinal que interacciona amb receptors κ (kappa) en l'asta posterior.

Altres estudis van revelar que estimulacions de 2 i de 100 Hz, alternades, de tres segons de durada cadascuna, promouen l'alliberament simultània dels tres tipus de pèptids opioïdes (8-11).



II-lustració 11. Efecte de l'electroacupuntura a diferents freqüències

Pel que fa a la tendinosi, tant aguda com crònica, es recomana l'ús d'electroacupuntura a baixa freqüència i alta intensitat ja que s'han obtingut resultats més satisfactoris amb aquests paràmetres o, inclús, es podria realitzar una teràpia combinant les dues (8-11).

Dins de la tendinosi, diferents tractaments basats en injeccions de diverses substàncies semblen proporcionar resultats similars, de manera que alguns experts estan començant a qüestionar si es tracta de la substància o de l'agulla en si que proporcioni l'efecte terapèutic (8-11).

Es coneix que l'acupuntura/EA indueix analgèsia mitjançant diversos mecanismes del dolor. La inserció d'una agulla d'acupuntura estimula les fibres A- δ i C i pot resultar en l'alliberament de diversos neuropèptids involucrats en la modulació del dolor i la vasodilatació local, com ara la substància P i el pèptid relacionat amb el gen de la calcitonina (CGRP) respectivament (6-11).

L'acupuntura/EA ha demostrat el potencial d'augmentar el flux sanguini local dins d'un teixit diana. En estudis en els que es va inserir una agulla en la porció mitja del tendó s'hi va identificar un augment significatiu en el volum de sang total i en la saturació d'oxigen respecte al valor basal. No només això, sinó que, a més a més, el volum total de sang va continuar augmentant i la saturació d'oxigen es va mantenir després de l'eliminació de l'agulla. El possible mecanisme per aquest flux sanguini superior s'atribueix a la vasodilatació per CGRP a través de la manipulació de les terminacions nervioses sensorials com s'ha comentat abans (6-11, 25, 26).

A més de tenir el potencial de facilitar l'augment de flux sanguini del tendó, s'ha demostrat que l'acupuntura/EA també estimula l'activitat dels fibroblasts en el col·lagen que envolta una agulla d'acupuntura, amb la correcta estimulació d'aquesta. Aquest efecte s'atribueix a un augment de potencial en la senyalització mecànica a través de la matriu extracel·lular, el que produeix una migració dels fibroblasts. L'ocurrència esmentada pot tindre el potencial per ajudar a revertir el fenomen d'apoptosi vist constantment en la tendinitis (6-11, 25, 26).

Aquests dos mecanismes podrien ser clau en l'intent de revertir el canvi de la tendinitis, suggerint que l'EA pot ser capaç de contribuir a la reparació del tendó.

1.7 Justificació de l'elecció

L'afectació dels tendons del manegot dels rotatoris i els problemes d'espatlla en general, tenen una gran prevalença en la població i suposen una despesa important en la sanitat pública, ja que acostuma a ser una patologia de llarga durada i requereix un llarg procés d'atenció mèdica i fisioterapèutica (1, 2).

D'altra banda, l'EA és una tècnica poc utilitzada, ja sigui pel seu caràcter invasiu o pel desconeixement dels seus efectes, però cada vegada s'està investigant més sobre aquesta teràpia. Com s'ha pogut comprovar en els últims estudis realitzats, resulta efectiva en diverses patologies, sobretot en la reducció del dolor i seria interessant investigar més sobre els seus efectes i els seus possibles beneficis en la patologia escollida (6-11, 25, 26).

Independentment de l'estratègia de gestió de què es tracti, es requereix més investigació en tots els aspectes del tractament de la tendinitis. Com a resultat de l'actual falta de consens en les bases de dades, qualsevol addició a l'escassetat de proves només pot ser positiu. La investigació addicional de la font del dolor de la tendinitis seria molt beneficiós, però en l'actualitat la majoria de la literatura suggereix que és probable que la neovascularització sigui la causa principal, ja que hi ha diversos exemples de millores clíniques coincidint amb una disminució d'aquest fenomen (8-11, 17).

També s'ha vist que un dels tractaments amb més evidència per combatre la tendinitis i les tendinopaties en general és l'exercici excèntric. Aquest tipus d'exercici seria un bon aliat de l'EA per combatre junts el problema de la tendinitis (21).

Existeix un gran nombre d'estudis sobre l'EA, ja que fa molts anys que s'utilitza aquesta variant de l'acupuntura amb electricitat, el problema és que no són de gran qualitat i molts d'aquests experiments són amb animals. Són necessàries més investigacions, sobretot ara que es comencen a conèixer els mecanismes d'acció d'aquesta tècnica d'origen oriental per demostrar científicament l'evidència dels seus efectes i adaptar-la al món occidental (11, 25, 26).

És interessant seguir endavant amb aquest projecte d'investigació i amb l'ús de l'EA en tendinitis del manegot dels rotatoris ja que, es suggereix que l'última evidència dona suport a la teoria que l'EA pot ser capaç d'influir en la curació del tendó en augmentar el flux sanguini a través de la vasodilatació local i l'augment de la proliferació de col·lagen. Aquests efectes són més probablement el resultat d'un augment de l'alliberament de CGRP de les terminacions nervioses sensorials i un augment en la senyalització mecànica a través de la matriu extracel·lular. La investigació addicional en els tendons humans sans i patològics indica que l'EA és eficaç en el tractament de la tendinitis a través dels mecanismes proposats (6-11, 25, 26).

Les troballes d'aquest estudi poden aportar una valuosa informació per les futures investigacions sobre aquest tema o, fins i tot, poden ser útils per establir un tractament per solucionar la patologia escollida o les tendinopaties en general. En

cas de que els resultats no fossin rellevants, serviria per descartar l'EA i investigar una altra tècnica a part de l'exercici excèntric.

2. HIPÒTESI

El tractament amb EA i exercici excèntric combinat amb tractament convencional en pacients diagnosticats de tendinosis del manegot dels rotatoris redueix el dolor, augmenta el rang de moviment articular, millora l'estat de les fibres de col·lagen del tendó i millora la qualitat de vida almenys un 30% més que tractant aquesta patologia únicament amb exercici excèntric i tractament convencional.

3. OBJECTIUS

3.1 OBJECTIUS GENERALS

Avaluar l'efectivitat del tractament d'EA i exercicis excèntrics juntament amb tractament convencional comparat amb EA simulada, excèntrics i tractament convencional en pacients entre 18 i 65 anys amb un diagnòstic de tendinosis del manegot dels rotatoris.

3.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS

- Quantificar la diferència en la reducció de dolor mitjançant l'EA i exercicis excèntrics combinat amb fisioteràpia convencional envers excèntrics i fisioteràpia convencional
- Mesurar els canvis sobre el rang de moviment articular de l'EA i exercicis excèntrics combinat amb fisioteràpia convencional respecte excèntrics i fisioteràpia convencional
- Comprovar l'efecte que es produeix sobre les fibres de col·lagen del tendons del manegot dels rotatoris amb l'aplicació d'EA i exercicis excèntrics combinat amb fisioteràpia convencional envers excèntrics i fisioteràpia convencional
- Estudiar la diferència en la millora de la qualitat de vida després del tractament d'EA i exercicis excèntrics combinat amb fisioteràpia convencional comparat amb excèntrics i fisioteràpia convencional

4. METODOLOGIA

4.1 Disseny

L'estudi a realitzar serà un assaig de tipus experimental, aleatoritzat controlat i doble cec, en el qual els subjectes d'estudi, els fisioterapeutes i l'avaluador desconexaran la informació i el grup de cada subjecte. La tipologia d'aquest estudi serà d'un grau II, ja que compleix amb els requisits establerts en base als seus nivells de qualitat de l'evidència científica (27).

L'assaig clínic aleatoritzat és un tipus d'estudi en el qual es reuneix una mostra de subjectes que són assignats de manera aleatòria a dos grups diferents: el grup experimental (rep la variable independent, és a dir, la intervenció) i el grup control (que rep el tractament convencional, és a dir, no reben la variable independent). Aquests dos grups estan controlats, el que significa que reben un seguiment on es comparen les variables a través dels resultats obtinguts per determinar si existeixen canvis significatius mitjançant l'estadística (28).

En els estudis experimentals, l'investigador és l'encarregat de manipular les condicions de la investigació. Aquest tipus d'estudis s'utilitzen per avaluar l'eficàcia de diferents teràpies o activitats preventives de l'àmbit sanitari (29).

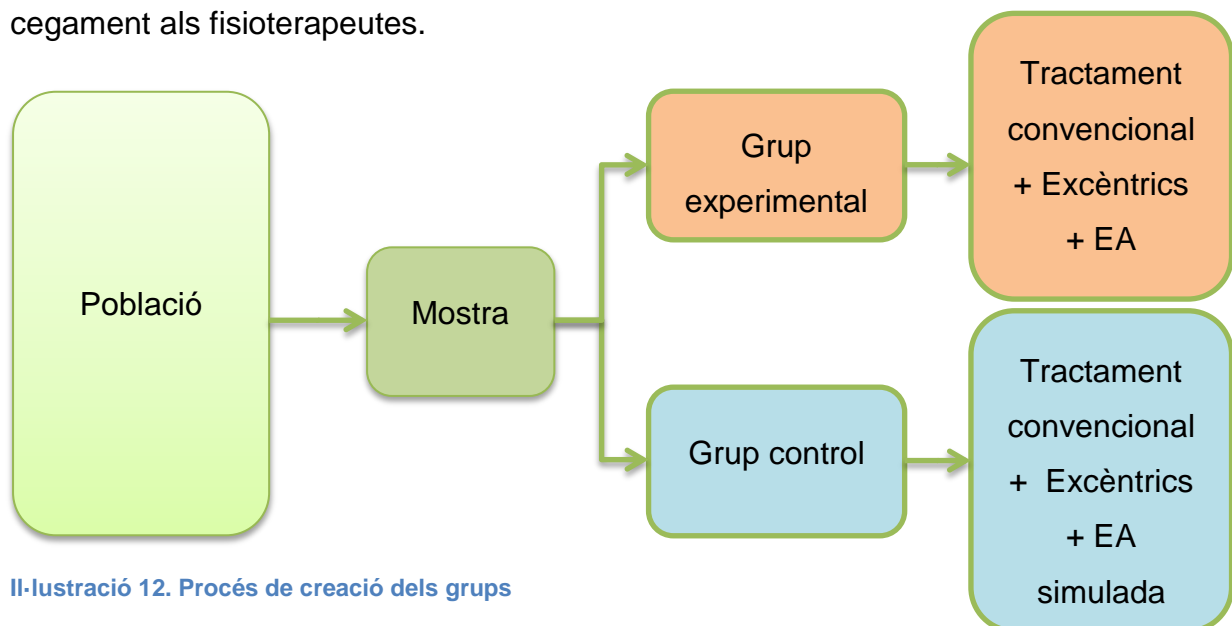
A més d'experimental, es tracta d'un estudi terapèutic, també anomenat de prevenció secundària, ja que aquests tipus d'estudis es realitzen amb pacients amb una malaltia determinada i determinen la capacitat d'un agent o un procediment per disminuir símptomes, prevenir la recurrència o reduir el risc de mort per aquesta malaltia. En aquest cas, la patologia es la tendinosis del manegot dels rotatoris i el procediment, l'EA (29).

Pel que fa al doble cec, durant el transcurs de l'estudi el participant desconexa si es troba al grup control o al grup experimental. Els fisioterapeutes ajudants tampoc saben quin grup estan tractant, igual que el fisioterapeuta avaluador. D'aquesta manera es garanteix el doble cec ja que l'avaluador realitzarà el seguiment i les valoracions però no coneixerà a quin grup pertany cada participant ni tindrà cap tipus de contacte amb la intervenció dels dos grups. L'informàtic encarregat de realitzar l'anàlisi estadístic tampoc sabrà a quin subjecte pertany la informació, per tal d'aconseguir també l'emascarament de les dades (28).

L'estudi a realitzar el formaran dos grups de 42 subjectes cadascun. Els individus seran captats des dels diferents CAPs de Lleida i seran distribuïts a aquests grups de manera aleatòria mitjançant el programa Microsoft Excel 2016 (v16.0). Aquests, es dividiran en un grup control i en un grup experimental.

En el grup control es realitzarà un tractament de fisioteràpia convencional basat en l'última evidència disponible, seguit d'exercicis excèntrics de la musculatura que forma el manegot dels rotatoris i l'aplicació d'EA simulada. Es seguirà el mateix procediment per a introduir les agulles fins a la col·locació dels cables en ambdós grups per seguir amb el cegament de tots els participants encara que en aquest cas, l'estimulador d'EA no serà activat. Això vol dir que els cables estaran connectats a l'aparell, però aquest no es posarà en marxa.

Per altra banda, el grup experimental serà tractat amb el mateix tractament previ compost per fisioteràpia convencional i exercicis excèntrics, a més de l'EA aplicada amb els corrents correctament. El responsable de l'estudi serà qui connectarà els aparells, que en cas del grup control els deixarà apagats per mantindre també el cegament als fisioterapeutes.



II-lustració 12. Procés de creació dels grups

L'inici del projecte serà el mes de setembre de 2017 i finalitzarà el novembre de 2018, 14 mesos més tard.

4.2 Subjectes de l'estudi

La població diana a la que va dirigida aquest projecte inclou als residents del municipi de Lleida d'entre 18 i 65 anys amb un diagnòstic de tendinosis del manegot dels rotatoris realitzat pel metge de la consulta corresponent.

Un cop s'hagin trobat els pacients que compleixin amb els criteris d'inclusió i exclusió exposats més endavant, seran allistats al projecte d'investigació i es reuniran a les aules establertes de la Facultat de Medicina de la Universitat de Lleida.

Per poder determinar la mida de la mostra necessària extreta de la població diana, s'utilitzarà la fórmula següent (31):

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Llegenda:

n : Mida mostral

N : Mida de la població

Z_{α}^2 : Valor obtingut dels nivells de confiança

p : Proporció esperada

q : $1 - p$

d : Precisió

Segons les dades de l'Institut d'Estadística de Catalunya, l'estimació de la població del municipi de Lleida durant l'últim cens realitzat el 2015 és de 138.542 habitants. No obstant això, només s'ha de tenir en compte la població amb una edat compresa entre 18 i 65 anys, així que el valor final serà d'uns 89.746 habitants. A més a més, coneixent la prevalença de la tendinosis del manegot dels rotatoris i extrapolant els càlculs per al municipi de Lleida, s'obté un resultat d'uns 3.769 habitants que cursen aquesta patologia (32).

Un cop obtingudes les dades anteriors, es calcula la mida mostral, sabent que:

$N = 3.769$

$Z_{\alpha}^2 = 1.96$ (valor de confiança del 95%),

$p = 0,05$ (proporció esperada d'un 5%),

$q = 0,95$

$d = 0,05$ (5% de precisió)

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N-1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q} = \frac{3.769 \cdot 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot (1 - 0,05)}{0,05^2 \cdot (3.769 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot (1 - 0,05)} = 71,62$$

Al final s'obté el resultat de 72 subjectes, arrodonint el resultat. No obstant, amb aquest càlcul anterior no es suficient, ja que també cal estimar la possible pèrdua dels pacients per diverses raons com l'abandó de l'estudi un cop començat. Per aquest motiu, s'ha d'incrementar la mida de la mostra mitjançant la fórmula de mostra ajustada a les pèrdues:

$$n \left(\frac{1}{1} - R \right) = 72 \left(\frac{1}{1} - 0,15 \right) = \frac{72}{0,85} = 84,7$$

n = nombre de subjectes sense pèrdua

R = proporció esperada de pèrdues

En aquest cas, tenint en compte una possible pèrdua del 15%, el resultat final de la mostra de l'estudi haurà de ser de 84 subjectes.

Un cop trobat el nombre de subjectes necessaris per dur a terme l'estudi, es procedirà a incloure els subjectes de la població en la mostra. A més, s'aplicaran tots els criteris d'inclusió i exclusió que haurà de portar l'assaig per iniciar la investigació.

Criteris d'inclusió:

- Edat compresa entre 18 i 65 anys
- Presentar dolor en el tendó d'un dels següents músculs: infraespinós, supraespinós, rodó menor, subescapular
- Diagnòstic de tendinosi del manegot dels rotatoris en fase 2 o 3 segons el "model del Continuum"
- No rebre cap altre tractament de fisioteràpia actualment
- Capaç de llegir, parlar i entendre espanyol o català
- Estar d'acord amb el consentiment informat i signar-lo per a poder participar en l'estudi

Criteris d'exclusió:

- Belonefòbia (por a les agulles)
- Pacients amb antecedents de fractura o dislocació de l'espatlla, cirurgia de l'espatlla, radiculopatia cervical, esquinç del manegot dels rotatoris, degeneració de l'articulació glenohumeral, artropatia inflamatòria, artrosi significativa de l'articulació o calcificació en els tendons del manegot dels rotatoris
- Pacients amb deteriorament cognitiu que no puguin entendre el que es requereix d'ells

4.3 Variables de l'estudi

	Variables de l'estudi	Segons l'expressió	Segons la funció	Eina de mesura
Independent	Tractament de fisioteràpia	Qualitativa nominal	D'estudi	Resultats de l'estudi
Dependent	Dolor	Quantitativa discreta	D'estudi	SPADI
	ROM	Quantitativa contínua	D'estudi	Goniòmetre
	Fibres del tendó	Quantitativa discreta	D'estudi	UTC
	Qualitat de vida	Quantitativa discreta	D'estudi	SPADI
Covariables	Tractament farmacològic	Qualitativa nominal	Clínica i de perfil de grup	Entrevista
	Edat	Quantitativa contínua	Clínica i de perfil de grup	Entrevista

	Sexe	Qualitativa nominal	Clínica i de perfil de grup	Entrevista

Taula 1: Variables de l'estudi

Tractament de fisioteràpia

Tractament de la tendinitis mitjançant EA i exercici excèntric (grup experimental) i tractament mitjançant simulació d'EA i exercici excèntric (grup control). Serà explicat posteriorment.

Intensitat del dolor

Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) = Escala de dolor i discapacitat d'espatlla: L'índex del dolor i la discapacitat d'espatlla és una eina de mesura que s'ha desenvolupat per al seu ús en un entorn ambulatori. Va ser dissenyat per mesurar l'impacte de la patologia de l'espatlla en termes de dolor i discapacitat, tant per la situació actual, com pel canvi d'estat en el temps. El SPADI és un qüestionari que completa el propi pacient i que consta de dues dimensions, una per al dolor i l'altre per a les activitats funcionals. La dimensió del dolor consisteix en cinc preguntes respecte a la intensitat del dolor del individu. Les activitats funcionals s'avaluen amb vuit preguntes. Per completar el SPADI només es triga de 5 a 10 minuts. Per respondre a les preguntes, els pacients han de posar una marca en un número entre 0 i 10 d'una escala numerada per a cada pregunta. Els mots per descriure la dimensió del dolor són "cap dolor" i "el pitjor dolor imaginable", i aquells per a les activitats funcionals són "cap dificultat" i "per la dificultat que requereix ajuda". Les puntuacions de les dues dimensions fan mitjana per obtenir una puntuació total (33-35).

El SPADI s'ha utilitzat per al mesurament dels resultats en diferents estudis sobre trastorns de l'espatlla, com dolor a l'espatlla, capsulitis adhesiva, afectació del manegot dels rotatoris, artroplàstia total d'espatlla i en diferents poblacions i entorns clínics, com la pràctica ortopèdica i fisioteràpia ambulatoria (33-35)..

El SPADI ha demostrat ser vàlid com una mesura del dolor i la discapacitat en pacients que van informar de dolor a l'espatlla a causa de la patologia múscul-esquelètica. El SPADI té una bona fiabilitat interna amb l'alfa de Cronbach de 0,95

per a la puntuació total, 0,92 per a la subescala de dolor i 0,93 per a la subescala de discapacitat. El SPADI també ha demostrat capacitat per detectar canvis en el temps. És un dels més sensibles a la detecció de canvis i que requereix menys temps a completar-se (33-35).

Rang de moviment articular

Goniòmetre: Aquest aparell s'utilitza per mesurar l'angle de moviment d'una articulació en graus, ja que és més fiable i precís que la inspecció visual. La goniometria ha estat estudiada en profunditat i es considera una eina amb fiabilitat i validesa per mesurar el ROM. Quan s'utilitza amb els procediments de mesurament adequats és una tècnica fiable, tal com ho demostren els coeficients de fiabilitat que superen 0,90 (el llindar recomanat per a la presa de decisions clíniques). Cal afegir que aquests estudis els van dur a terme fisioterapeutes experts en goniometria i que poden existir diferències significatives entre examinadors, per la qual cosa s'ha homogeneïtzar al màxim la presa de dades i assegurar-se de que el procediment de mesurament és el correcte (36-39).

El percentatge d'errors en les mesures del ROM pot reduir-se utilitzant el valor mitjà de múltiples mesuraments segons els informes d'estudis anteriors per millorar la fiabilitat dels mesuraments del ROM. La fiabilitat inter-observador obtinguda a partir de la mitjana de dos mesuraments va ser lleugerament millor que la fiabilitat inter-observador obtinguda a partir d'una sola mesura. Per tant, si l'únic tipus d'error implicat en mesuraments del ROM és l'atzar, llavors la mitjana de múltiples mesuraments pot anul·lar l'error aleatori i, per tant, donar valors més precisos (40).

Estat de les fibres de col·lagen del tendó

L'ecografia és un procediment diagnòstic que mitjançant l'ultrasò obté imatges bidimensionals. Amb aquest mètode es poden visualitzar les fibres de col·lagen de l'estructura tendinosa i valorar el seu estat. té quatre funcions principals per definir el tipus de lesió i orientar el tractament: confirmar l'existència real de la lesió tendinosa, precisar la ubicació exacta, determinar la gravetat i avaluar el seu caràcter actiu o de seqüela. D'altra banda, aquesta tècnica diagnòstica requereix experiència i els resultats poden variar segons l'operador, per això cal que sigui instruït correctament i que sempre realitzi la prova ecogràfica la mateixa persona (24, 41).

Una nova modalitat anomenada ecografia de caracterització de teixits, “Ultrasound Tissue Characterisation” (UTC) en anglès, s'ha introduït recentment per visualitzar l'estructura tendinosa i quantificar la integritat de la matriu del tendó. A través d'imatges d'ultrasò contigües i transversals que són classificades a distàncies uniformes, es crea un bloc de 3D amb les dades dels ultrasons. Els algoritmes de l'UTC quantifiquen objectivament els canvis en escala de grisos associats a quatre tipus diferents segons la integritat de la matriu i es visualitzen com quatre colors diferents (42-44):

- Tipus I (verd) representen fibres de col·lagen intactes, contínues i alineades.
- Tipus II (blau) indica que les fibres de col·lagen tenen menys continuïtat, més inflamació o que presenten una disposició més ondulada.
- Tipus III (vermell) es genera per desintegració, amb el teixit tendinós substituït per la matriu fibril·lar, principalment desorganitzada.
- Tipus IV (negre) es genera per una desintegració completa amb el teixit del tendó substituït per una matriu amorfa i fluids.

Estudis anteriors utilitzant mostra de teixit histopatològics com a referència han demostrat que l'estabilitat dels nivells d'escala de grisos es correlaciona fortament amb l'arquitectura i la integritat de la matriu de tendó. A més a més, l'UTC ha demostrat una alta fiabilitat intra i inter-avaluador (42-44).

Qualitat de vida

The Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) = Escala de dolor i discapacitat d'espatlla: S'utilitzarà la mateixa escala que pel dolor però, en aquest cas, es tindrà més en compte la segona part de les preguntes sobre discapacitat per conèixer el nivell de qualitat de vida on es troba el subjecte (33-35).

Tractament farmacològic

Segurament, existirà un percentatge de pacients que prenguin qualsevol tipus de medicació durant l'estudi, fet que es presenta com una covariable rellevant dins aquest. Aquesta acció pot comportar variacions en els resultats finals, ja sigui de manera positiva o negativa. Per aquest motiu, caldria facilitar un qüestionari als pacients per saber el tipus de medicació que prenen i valorar si el seu efecte és suficient com per fiar-se dels resultats obtinguts.

Edat

L'edat compresa entre els integrants de l'estudi va dels 18 als 65 anys. El marge és força ample per a poder incloure un major nombre de participants a l'estudi, tot i que segurament, la franja d'edat majoritària serà de 40 a 65 anys pel tipus de patologia que s'estudia. Per tant, es poden observar les diferències en les diferents franges d'edat i també pot ajudar a estimar una edat més exacta per la patologia escollida.

Sexe

Pel que fa al sexe, no queda clar si afecta més als homes o a les dones, ja que aquesta patologia pot dependre més de l'estil de vida de cada individu. Seria interessant comparar ambdós sexes per conèixer més detalls sobre la tendinosis o si el tractament pot afectar de manera diferent a aquests grups

4.4 Maneig de la informació/recollida de dades

Primer de tot, cal remarcar que tota la informació obtinguda de caràcter personal, estarà protegida, es guardarà en un document i només hi tindrà accés el personal que participi en l'estudi, respectant així la privacitat dels pacients participants tal com indica la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (45).

La recollida de dades es dividirà en quatre etapes: una abans de començar el tractament, una altra just a la meitat de l'estudi, una a l'acabar la intervenció i una última passats 6 mesos. D'aquesta tasca se n'encarregarà el propi avaluador, el qual estarà emmascarat durant tot l'assaig i, per tant, desconixerà el grup i el tractament que rep cada pacient. La tasca principal d'aquest, és la d'avaluar les diferents variables proposades amb l'estri de mesura adequat.

Un cop s'hagin obtingut totes les dades, es guardaran en un llapis de memòria i s'entregarà directament a l'estadístic. La tasca d'aquest, serà la de traspasar la informació a la base de dades i efectuar els càlculs i estimacions necessàries en el programa "IBM SPSS Statistics 24.0". Un cop l'estadístic hagi finalitzat la seva tasca encomanada, tota aquesta informació, juntament amb la de privacitat, serà emmagatzemada al llapis de memòria, se'n farà una còpia de seguretat i serà

entregada exclusivament al director de l'estudi per a que pugui extreure les seves conclusions.

4.5 Generalització i aplicabilitat

Si la hipòtesi plantejada entorn l'efectivitat de l'EA, juntament amb exercicis excèntrics, aplicada en pacients diagnosticats amb tendinosis del manegot dels rotatoris resultés vàlida, significaria una nova proposta per al tractament d'aquesta patologia, no només a nivell del manegot dels rotatoris, sinó que també podria ser aplicada en altres estructures tendinoses del cos, encara que requeriria nous estudis amb tendons de diferents zones. Un avanç en el tractament d'aquesta patologia seria de gran utilitat, ja que acostuma a prolongar-se durant un llarg període de temps i el seu tractament necessita un gran nombre de sessions i la presa de medicaments. Per aquest motiu, suposaria un estalvi econòmic per a la sanitat i es podria reduir la llista d'espera actual de rehabilitació, ja que els afectats amb tendinosis es recuperarien més aviat i cedirien la seva plaça a nous pacients.

En el cas contrari de refutar la hipòtesi pel motiu de no obtenir resultats significants entre els dos grups, també es podria extreure algun aspecte positiu com, per exemple, descartar l'ús del tractament invasiu com una alternativa per a la millora de la tendinosis, ja que, a part de ser una tècnica que requereix formació prèvia, la introducció d'una agulla és molest per al pacient i s'evitaria el dolor durant i després de la realització de la tècnica, a més de les despeses que comporta.

En qualsevol cas, per poder extrapolar l'estudi i aplicar-lo a la resta de població del món, és necessari que es demostrï la seva validesa externa. Per aquest motiu, cal descriure tot el procés del projecte al mil·límetre per poder obtenir resultats homogenis i que pugui ser reproduït en diferents indrets geogràfics, amb més quantitat de població o bé en una altra estructura tendinosa corporal.

Ara bé, seria necessari un major recolzament d'aquesta hipòtesi o, en cas contrari, refusar-la mitjançant futurs estudis relacionats amb la proposta de tractament plantejada per poder generalitzar el seu ús o també podria ser comparada amb altres mètodes.

4.6 Anàlisi estadístic

Tal com s'ha comentat anteriorment, el personal encarregat de la part d'estadística contractat utilitzarà el programa IBM SPSS Statistics 24.0 per analitzar les dades extretes de l'estudi. Gràcies a aquest programa es podrà realitzar un anàlisi estadístic per saber si realment s'han complert els objectius plantejats i poder comparar les diferències, si és que existeixen, entre el grup control i el grup experimental. Les diferents variables a analitzar es dividiran en dos apartats: estadística descriptiva i estadística inferencial.

L'estadística descriptiva és la part que s'ocuparà de la recol·lecció, presentació i caracterització de les diferents dades obtingudes amb l'objectiu de descriure les diverses característiques que tenen. Dins aquest tipus d'estadística es troben dos formes d'anàlisi diferents (46, 47):

- Anàlisi univariant: En aquest apartat es resumiran les variables de manera individual i es representaran amb taules de freqüència on s'hi mostraran els índexs de tendència central i de posició (mitjana aritmètica, mediana, mitjana i moda) i els índexs de dispersió (rang interquartílic i desviació típica), a més de les representacions gràfiques per facilitar-ne la comprensió (46, 47).
- Anàlisi bivariant: Les variables obtingudes es resumiran de manera que s'uneixen dos d'elles per comparar-les mitjançant índexs de comparació i també representacions gràfiques. D'aquesta manera es podran observar les diferències entre els dos grups de l'estudi (46, 47).

L'estadística inferencial és la tècnica d'interpretació dels valors resultants de les tècniques descriptives i la presa de decisions i obtenció de conclusions sobre la població. Per aquest tipus d'estadística s'utilitzaran diferents taules de contingències. Es tindrà en compte un interval de confiança del 95%, que és el més utilitzat en estudis científics de la branca de salut, i com a conseqüència, un error alfa del 5% per poder dur a terme el contrast d'hipòtesis i saber si acceptar o rebutjar les afirmacions plantejades (46, 47).

Perquè l'estudi sigui el més complet possible, també s'utilitzaran les comparacions entre les diferents tipus de variables. Amb el coeficient Khi-Quadrat s'aconseguirà

relacionar les variables qualitatives, amb el coeficient de Pearson, les quantitatives i també es compararan totes dues a la vegada mitjançant la T-Student (46, 47).

Finalment, una vegada recollides totes les dades i analitzant els resultats obtinguts de la manera més fiable, es seleccionaran les dades més idònies per l'estudi i, a partir d'aquestes, elaborar les conclusions.

4.7 Pla d'intervenció

El pla d'intervenció començarà un cop es divideixi la mostra de població seleccionada formant dos grups de manera aleatoritzada. Per tant, l'estudi comptarà amb un grup control i un grup experimental.

Tant un grup com l'altre rebran un tractament convencional extret de varies guies de pràctica clínica amb evidència que consta de termoteràpia inicial, una sèrie d'exercicis per treballar la musculatura que forma el manegot dels rotatoris que, en aquest cas, s'executaran de manera excèntrica i estiraments a l'acabar. La diferència entre els dos grups serà en el tractament posterior a aquests exercicis, que es tracta ni més ni menys que l'ús de l'EA a la zona de l'espatlla afectada. En el grup experimental s'aplicarà aquesta tècnica correctament, mentre que al grup control aquesta tècnica només serà simulada perquè els pacients no s'adonin del grup al que pertanyen i, a la vegada, que no s'alterin els resultats. La durada de les sessions serà d'aproximadament 1 hora (22, 48-50).

Com s'ha comentat amb anterioritat, els fisioterapeutes que participen en l'estudi tenen formació en matèria de punció i acupuntura, a més d'una instrucció prèvia a l'hora de realitzar el tractament perquè tots el duguin a terme el més homogeni possible seguint els mateixos paràmetres. Per altra banda, els pacients també rebran una instrucció prèvia on s'explicaran els mètodes que seguiran i com realitzar correctament els exercicis i els estiraments pautats abans de començar el tractament per agilitzar el procés, ja que la part inicial d'exercicis actius i la part final d'estiraments els realitzaran ells mateixos amb la supervisió dels fisioterapeutes.

4.7.1 Intervenció Control

La sessió de tractament del grup control es dividirà en tres fases diferenciades:

Fase d'escalfament

Aquesta fase durarà 15 minuts i constarà de l'aplicació de calor superficial mitjançant hot-packs a la zona de l'espatlla afectada durant 10 minuts, seguit d'uns exercicis de mobilitat articular del complex de l'espatlla per preparar l'organisme per a la següent activitat i reduir el risc de lesió (48-51):

- Cercles amb els braços endavant
- Cercles amb els braços endarrere
- Creuar braços en el pla horitzontal
- Creuar braços en el pla vertical
- Creuar braços per darrere l'esquena

Fase principal

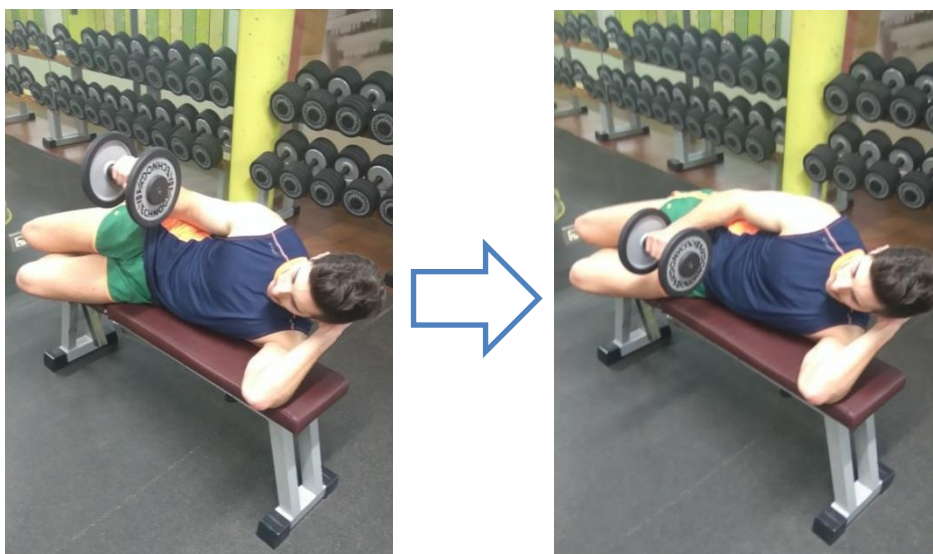
Aquesta fase durarà 20 minuts i serà la part de la sessió en la que es realitzaran els exercicis excèntrics i els estiraments. Es tindrà en compte una posició de treball ergonòmica, que els fisioterapeutes corregiran en cas contrari. Els següents exercicis es basen en un estudi que comprova en quina posició s'aconsegueix una major activació del múscul que es vol exercitar (52-54).

- Subescapular: Partint en posició de bipedestació i una flexió de colze de 90°, realitzar una rotació interna assistida amb el braç que no realitza l'exercici, accentuar la fase de retorn amb un temps de 6 segons i mantenir 4 segons més al final del moviment. Realitzar 3 sèries de 15 repeticions al 85% d'una repetició màxima (1RM) (il·lustració 13) amb 1 minut de descans entre sèries. Pel que fa a la progressió de l'exercici, com que el pacient ha de treballar sempre al 85% d'1RM anirà modificant el pes en relació a la força que vagi guanyant cada sessió. Per exemple, si comença amb 5kg de pes i pot executar més de 15 repeticions sense fatiga, caldrà que augmenti el pes per ajustar-se a les 15. Aquest exercici també es pot realitzar amb una cinta elàstica, en aquest cas, si es vol augmentar la resistència de la goma només caldrà augmentar-ne la distància (24, 52-54).



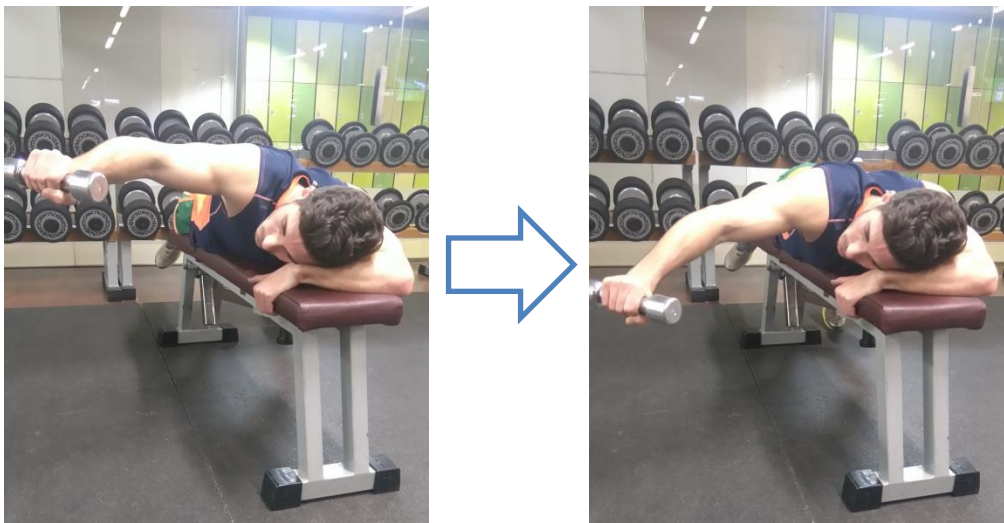
II-lustració 13. Exercici excèntric de subescapular

- Infraespinós i rodó menor: Partint en decúbit lateral i una flexió de colze de 90°, realitzar una rotació externa assistida amb el braç que no realitza l'exercici, accentuar la fase de retorn amb un temps de 6 segons i mantenir 4 segons més al final del moviment. Realitzar 3 sèries de 15 repeticions al 85% d'1RM (il·lustració 14) amb 1 minut de descans entre sèries. Es recomana iniciar l'exercici amb una manuela d'1 kg de pes i a mesura que es vagi guanyant força s'augmenti el pes de la manuela (24, 52-54).

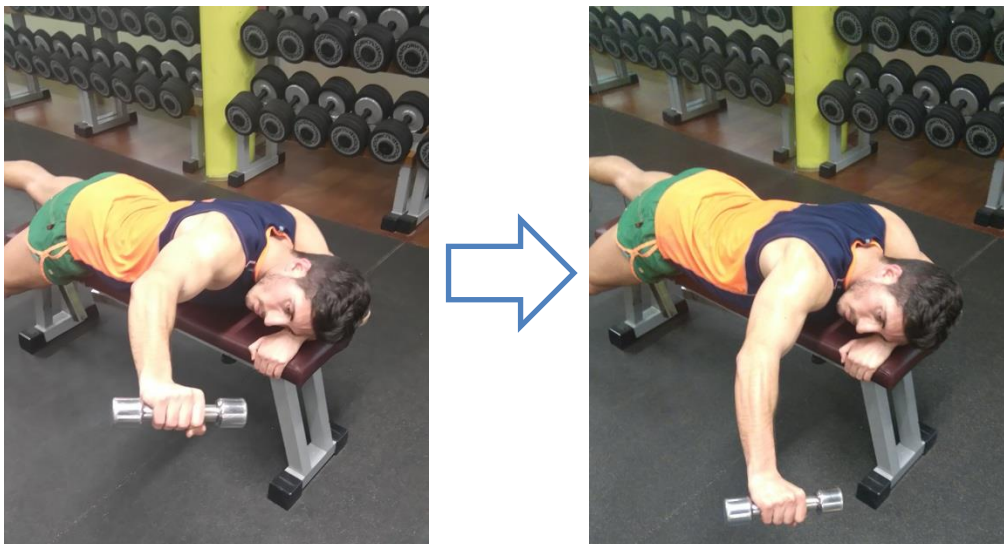


II-lustració 14. Exercici excèntric d'infraespinós i rodó menor

- Supraespinós: Partint en decúbit pro i una extensió completa de colze, realitzar una abducció horitzontal partint de 100° d'abducció i rotació externa màxima assistida amb el braç que no realitza l'exercici, accentuar la fase de retorn amb un temps de 6 segons i mantenir 4 segons més al final del moviment. Realitzar 3 sèries de 15 repeticions al 85% d'1RM (il·lustració 15,16) amb 1 minut de descans entre sèries. Es durà a terme la mateixa progressió que l'exercici anterior (24, 52-54).



Il·lustració 15. Exercici excèntric de supraespinós



Il·lustració 16. Exercici excèntric de supraespinós (vist d'una altra perspectiva)

Els 5 minuts finals d'aquesta fase seran destinats a realitzar una sèrie d'estiraments dels músculs treballats durant la sessió. Aquests estiraments estan dissenyats perquè el propi pacient pugui executar-los ell sol i d'aquesta manera guanyar temps. Un altre punt fort és que, un cop el pacient aprengui a realitzar-los correctament, els podrà seguir utilitzant en la seva vida diària ja que els estiraments són de gran importància.

- Subescapular: En bipedestació, partint d'una abducció d'espatlla de 0° i una flexió de colze de 90°, realitzar una rotació externa de l'articulació glenohumeral amb l'ajuda de l'espatllera o d'una paret fins notar tensió al múscul (il·lustració 17). Realitzar 3 sèries mantenint la postura 15 segons (22).



Il·lustració 17. Estirament del múscul subescapular

- Infraespinós i rodó menor: En bipedestació, amb la mà del costat a estirar recolzada sobre la cresta ilíaca, realitzar una rotació interna amb l'ajuda de la mà contra lateral empenyent el braç anteriorment fins notar tensió muscular (il·lustració 18). Realitzar 3 sèries de 15 segons cadascuna (22).



Il·lustració 18. Estirament dels músculs infraespinós i rodó menor

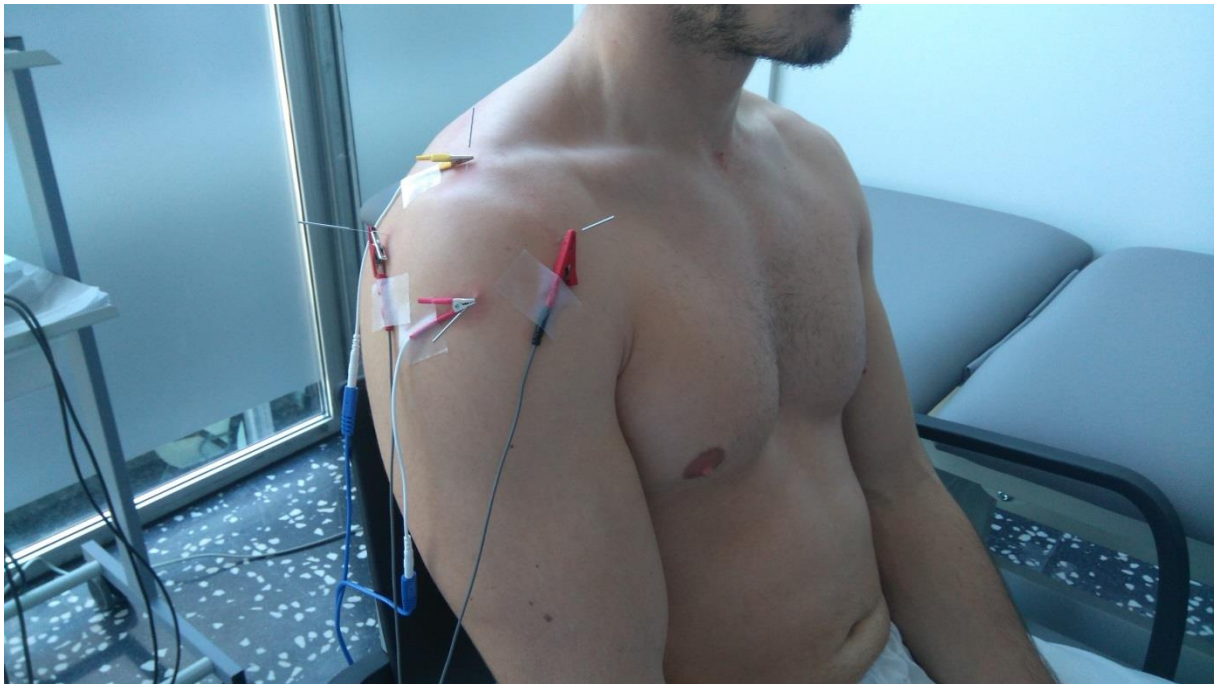
- Supraespinós: En bipedestació, partint d'una posició inicial amb el braç a estirar per darrere l'esquena, la mà contra lateral el subjecta a l'alçada del canell i realitza una tracció en direcció obliqua cap al terra per provocar una adducció i rotació interna del complex glenohumeral fins notar la tensió suficient per estirar el múscul (il·lustració 19). Realitzar 3 sèries de 15 segons (22).



Il·lustració 19. Estirament del múscul supraespinós

Fase final

Aquesta última fase durarà 25 minuts, 20 minuts de tractament més uns 5 minuts que es trigarà a preparar la intervenció. Primer de tot, es recordarà el procediment als pacients, que prèviament ja havien llegit i acceptat, i es col·locaran quatre agulles de la marca agupunt de 25x25mm en les següents ubicacions: Tubercle major de l'húmer, 3cm per sobre la v deltoidea, just per sota l'espina de l'escàpula lateralment i l'última just en la interlínia articular de l'acromioclavicular (il·lustració 20). Previ a la punció, els fisioterapeutes amb l'ús de guants de làtex netejaran la zona amb alcohol tal com s'indica a la formació dels participants. En cas de que algun pacient reaccionï negativament a la punció, es retiraran les agulles ràpidament.



Il·lustració 20. Tractament d'EA

Un cop s'hagin introduït les agulles a una profunditat d'entre 3-5mm, es col·locaran les pinces de cocodril en cada agulla, el més a prop possible de la pell per augmentar els efectes. També es fixaran les pinces, que ja estaran connectades al cable, amb cinta adhesiva per evitar el possible despreniment d'aquestes.

Quan tot estigui correcte, s'explicarà als pacients que es connectaran els aparells i es calibraran a una intensitat imperceptible per a ells. Cal recordar que el responsable de l'estudi serà l'encarregat de posar en marxa els aparells, que en el cas d'aquest grup romandran apagats. Aquest serà el tractament d'EA fals.

4.7.2 Intervenció experimental

Fase d'escalfament

Exactament igual que l'escalfament del grup control que s'ha descrit anteriorment.

Fase principal

El tractament amb exercicis excèntrics també serà idèntic al del grup control.

Fase final

El protocol d'actuació del grup experimental també serà igual que el del grup control fins el punt de posar en marxa els aparell d'EA, els quals seran connectats verdaderament per l'encarregat i a la vegada perquè a tots els participants se'ls tracti durant el mateix temps. Aquest aparell que transmetrà l'electricitat a les agulles es tracta de l'estimulador d'electroacupuntura SDZ-III fabricat a Xina, que compta amb sis sortides. Pel que fa als paràmetres, l'única variable serà el de la intensitat, que dependrà del llindar de cada pacient, intentant que tots notin una sensació semblant. Tal com s'ha comentat en un apartat anterior del treball, en el cas de tendinosis, tant aguda com crònica, es recomana l'ús d'EA a baixa freqüència i alta intensitat ja que s'han obtingut resultats més satisfactoris seleccionant aquests paràmetres o també una teràpia combinant les dues (6-11).

Per tant, els primers 15 minuts de tractament d'EA seran a una freqüència de 2 Hz amb l'objectiu d'alliberar endorfines, ja que aquest procés és més lent i durador. Mentre que els 5 últims minuts es canviarà la freqüència a 100 Hz per actuar segons la teoria de la comporta (Gate Control System), ja que aquesta analgèsia apareix més ràpidament, però els seus efectes duren menys (6, 7).

Paràmetres seleccionats pels 15 primers minuts:

- Sortida del pols: Ona polsada no simètrica bidireccional triangular

- Tipus d'ona: Ona contínua
- Freqüència del pols: 2 Hz
- Amplada del pols de sortida: 200 µs
- Intensitat: Suportable pel pacient

Paràmetres seleccionats pels 5 últims minuts:

- Sortida del pols: Ona polsada no simètrica bidireccional triangular
- Tipus d'ona: Ona contínua
- Freqüència del pols: 100 Hz
- Amplada del pols de sortida: 100 µs
- Intensitat: Suportable pel pacient



II·lustració 21. Estimulador d'electroacupuntura SDZ-III

5. CALENDARI PREVIST

Segons el calendari previst, el projecte s'iniciarà el setembre de 2017 i es preveu acabar-lo al novembre de 2018. Dos mesos abans però, s'enviarà l'informe de l'estudi amb tota la informació rellevant al CEIC per a la seva aprovació. La segona setmana d'aquest mes de setembre s'iniciarà la fase inicial amb l'objectiu de cercar, tant els recursos humans com els materials i, posteriorment, s'iniciarà l'obtenció de la mostra per a l'estudi.

Fase inicial

En aquesta fase es contactarà amb els diferents col·laboradors de l'estudi, ja sigui per telèfon o per correu electrònic, per demanar la seva participació i a la vegada informar-los del seu paper durant l'estudi. A més, també es demanarà permís a la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida per fer ús de les seves

instal·lacions, al òrgan rector dels CAPs de Lleida per la seva col·laboració i al responsable del gimnàs Ekke per a llogar una de les seves sales. Com s'ha comentat, en aquesta fase també es recollirà tot el material necessari per a la realització de l'assaig.

Obtenció de la mostra

Un cop realitzat el primer pas, al novembre s'iniciarà el període de reclutament de subjectes per a l'estudi que, si tot va segons el previst, finalitzarà el mes de febrer de l'any següent. Els metges de cada CAP de Lleida, prèviament informats sobre l'estudi, seran els encarregats de divulgar el projecte als pacients que acudeixin a la consulta. Quan s'hagi completat la mostra, el dia 28 de febrer es durà a terme una reunió per resoldre tots els dubtes dels participants sobre l'estudi i per ensenyar la intervenció que realitzaran.

2017

SETEMBRE						
M	X	J	V	S	D	L
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

OCTUBRE						
M	X	J	V	S	D	L
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	Fi de la fase inicial				

NOVEMBRE						
M	X	J	V	S	D	L
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

DESEMBRE						
M	X	J	V	S	D	L
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

2018

GENER						
M	X	J	V	S	D	L
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

FEBRER						
M	X	J	V	S	D	L
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	Fi obtenció mostral			

II-lustració 22. Calendari de la fase inicial i l'obtenció de la mostra

Intervenció i recollida de dades

Els dos mesos que dura aquesta fase es realitzaran un total de 14 sessions de fisioteràpia que han estat descrites anteriorment. Aquestes sessions tindran una durada d'1 hora cada una i es duran a terme els dilluns i els dimecres. Per no gastar més en diners en material i per mantenir el cegament, el grup control començarà la sessió a les 9:00 de matí i el grup experimental, a les 10:15.

Pel que fa a les avaluacions, la primera serà el dia de la reunió, abans de començar amb el tractament; la segona es realitzarà un cop finalitzada la sessió 7 (25 març); la tercera serà al final de l'última sessió (24 abril) i se'n realitzarà una passats 6 mesos (24 octubre) per conèixer els efectes a llarg termini.

MARÇ						
M	X	J	V	S	D	L
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

ABRIL						
M	X	J	V	S	D	L
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	Fi de la intervenció					

II·lustració 23. Calendari de la intervenció

Anàlisi de dades, resultats i conclusions

Els pròxims 4 mesos seran destinats a analitzar les dades extretes de l'estudi mitjançant el programa Excel i amb l'SPSS es podrà realitzar l'anàlisi estadístic, del qual s'obtingran els resultats. A partir d'aquí, es valoraran els resultats per a poder extreure'n les conclusions que permetran acceptar o refutar la hipòtesi plantejada.

Cal recordar que faltirà l'última avaluació dels participants que es realitzarà a l'octubre. Els resultats obtinguts permetran conèixer els canvis a llarg termini i seran afegits a l'informe final del treball, el qual es presentarà a finals de novembre de 2018 un cop estigui acabat i revisat.

MAIG						
M	X	J	V	S	D	L
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

JUNY						
M	X	J	V	S	D	L
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

JULIOL						
M	X	J	V	S	D	L
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

AGOST						
M	X	J	V	S	D	L
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	Resultats	

SETEMBRE						
M	X	J	V	S	D	L
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTUBRE						
M	X	J	V	S	D	L
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	Conclusions			

NOVEMBRE						
M	X	J	V	S	D	L
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	Final	

DESEMBRE						
M	X	J	V	S	D	L
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

II·lustració 24. Calendari final

6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Durant la realització de l'estudi poden ocórrer diverses situacions que cal tenir en compte perquè podrien alterar els resultats finals de l'assaig.

Una de les dificultats que es trobaran just a l'inici del projecte, serà trobar els 84 subjectes necessaris per a la realització de l'estudi. Tractant-se del municipi de

Lleida, serà complicat obtenir la mostra ideal en poc temps i que compleixin els criteris d'inclusió, a més de la seva participació voluntària.

Seguint amb l'obtenció de participants, el diagnòstic de tendinosis del manegot dels rotatoris deixa cert marge per poder reclutar una major mostra, però aquest fet pot afectar a la homogeneïtat entre els participants de l'estudi. Anatòmicament es forma un tendó comú, però cada pacient pot tindre afectats els tendons dels diferents músculs en diferent proporció, així com el grau de degeneració. No obstant, al realitzar-se una valoració abans i després, es poden estimar igualment les diferències.

També cal tenir en compte els participants que puguin abandonar l'estudi de forma voluntària per diverses raons, ja sigui perquè no acceptin el tractament o per motius personals. Per això es té en compte una taxa de pèrdues del 15% de la mostra per evitar que pugui afectar a la validesa interna de l'estudi. La duració de l'estudi també pot influenciar al compromís dels participants ja que pot resultar dur i, a més, se'ls ha de fer un seguiment un cop acabat l'estudi.

L'estudi ha de tindre el màxim d'evidència possible i, per assolir aquest objectiu, cal que es mantingui el cegament de tots els integrants durant tot l'assaig, tant pacients com avaluadors. Pot resultar complicat ocultar certs procediments, sobretot pel que fa al grup control, ja que només que un integrant es doni compte del que passa realment al seu voltant, ja pot afectar en els resultats finals de l'estudi. Aquest fenomen s'anomena "efecte Hawthorne".

Un altre apartat a comentar són els mètodes de mesurament utilitzats, especialment el goniòmetre per quantificar el rang de mobilitat articular, ja que és on poden haver més variacions i caldrà que s'utilitzi el mateix procediment per a tots els pacients per tal d'homogeneïtzar al màxim les dades obtingudes de l'assaig afavorint una possible rèplica en el futur. Els mesuraments i registres de les variables sempre es duran a terme pel mateix avaluador aliè a la intervenció de l'assaig.

7. PROBLEMES ÈTICS

Qualsevol estudi que implica la participació d'humans és tema d'ètica, ja que estan en joc els drets, les dades de caràcter personal i, tractant-se de l'àmbit de sanitat, la salut dels participants. Per aquest motiu, el pacient que compleixi amb els criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi cal que estigui informat sobre tot el procediment que es durà a terme i sobre la protecció de dades. Un cop quedi clar i estigui d'acord amb participar, haurà de llegir el full d'informació on es descriuen les característiques més rellevants, així com els seus beneficis i possibles riscos (Annex 2) i signar el consentiment informat de l'assaig clínic (Annex 3).

Cal afegir que l'EA, al tractar-se d'una tècnica invasiva, requereix el seu propi consentiment informat, de manera que els participants també hauran d'acceptar i firmar aquest segon document per poder seguir endavant amb l'assaig. A més, es comptarà amb l'ajuda de professionals graduats en fisioteràpia, acreditats amb les llicències necessàries per poder aplicar el tractament invasiu d'EA segons les següents lleis:

- Reial Decret 1001/2002, de 27 de setembre per el qual s'aproven els estatuts generals del CGCF: els fisioterapeutes poden utilitzar tots els mitjans físics que vulguin que tinguin efectes terapèutics i també aquelles tècniques alternatives que tinguin afinitat amb el camp de la Fisioteràpia, com és el cas de l'acupuntura (30).
- Llei 44/2003, de 21 de novembre d'Ordenació de les Professions Sanitàries (LOPS): per la qual es defineix què i qui són els professionals sanitaris, i exposa que les intervencions sobre la salut de les persones, només poden ser fetes per ells. Aquesta llei permet també que els col·legis professionals tinguin potestat normativa, aspecte que el Col·legi de fisioterapeutes de Catalunya (CFC) va aprofitar per crear el Registre de fisioterapeutes acupuntors, per tal de normalitzar i harmonitzar la formació i l'exercici de l'acupuntura dels fisioterapeutes (30).
- Ordre CIN / 2135/2008, de 3 de juliol on hi consta l'acupuntura com a tècnica per al tractament i estableix els requisits formatius mínims per a l'aplicació d'aquesta tècnica a Catalunya (30).

Encara que tota la reglamentació estigui validada, els fisioterapeutes que participin en l'assaig clínic seran instruïts sobre el mètode a seguir durant el procediment perquè els resultats variïn el mínim possible i siguin vàlids per a futures intervencions.

D'altra banda, perquè l'assaig clínic pugui seguir endavant, s'han de complir una sèrie de principis ètics segons la Declaració de Hèlsinki, el Codi de Nuremberg i unes recomanacions ètiques redactades a l'informe de Belmont.

La Declaració de Hèlsinki disposa d'una enumeració de diferents enunciats dividits en apartats. Aquests apartats són (55):

- Preàmbul
- Principis generals
- Riscs, càrregues i beneficis
- Grups i individus vulnerables
- Requisits científics i protocols d'investigació
- Comitès d'ètica d'investigació
- Privacitat i confidencialitat
- Consentiment informat
- L'ús del placebo
- Disposicions posteriors al judici
- Registre de la investigació, la publicació i la difusió dels resultats
- Intervencions no provades en la pràctica clínica

El Codi de Nuremberg recull una sèrie de principis que regeixen l'experimentació amb éssers humans, fruit dels experiments dels nazis amb humans durant la 2a Guerra Mundial. En aquest codi es defensa a les persones que participin a qualsevol estudi mèdic, el qual no ha de ser perjudicial per al participant, ha de tenir un benefici definit i ha de ser de forma voluntària en tot moment (56).

L'Informe Belmont descriu els principis ètics bàsics de diferents informes de la Comissió Nacional i les regulacions que incorporen les seves recomanacions. És una referència per a les investigacions amb subjectes humans i per assegurar que els projectes compleixen amb les regulacions ètiques. Segons aquest informe, els

tres principis ètics fonamentals per a usar subjectes humans en la investigació són (57):

- Respecte a les persones
- Beneficència
- Justícia

A nivell nacional, s'hauran de complir les lleis que actuïn sobre la situació jurídica i els drets dels professionals sanitaris, pacients i les institucions. A més, és necessari que l'assaig clínic sigui aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) i el Comitè Ètic dels CAPs que gestiona la investigació de l'Atenció Primària de Salut (APS) regida per l'Institut d'Investigació i Recerca en Atenció Primària (IDIAP).

En resum, l'assaig plantejat complirà amb tots els criteris citats anteriorment, ja que en cas contrari, no es podria continuar amb la investigació. També cal afegir que en aquest estudi no existeix conflicte d'interessos ja que no té cap propòsit lucratiu.

8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI

L'inici de l'estudi serà el dia 11 de setembre, quan la majoria de població ha acabat les vacances. Això sí, dos mesos abans s'enviarà el plantejament de l'estudi al CEIC per obtenir la seva aprovació ja que requereix cert temps.

Els metges dels respectius CAPs de Lleida ja tindran noció sobre l'assaig i comentaran als pacients que diagnostiquin amb tendinosis del manegot dels rotatoris si volen participar en aquest estudi. En cas afirmatiu, el metge anotarà el nom i el telèfon en una llista que serà enviada al responsable de l'estudi. Cal afegir que la persona responsable és experta en metodologia científica i aportarà els seus coneixements gratuïtament.

A mesura que es vagin afegint pacients a llista, seran entrevistats pels fisioterapeutes participants per assegurar-se que compleixin els criteris d'inclusió i evitar els que tinguin qualsevol criteri d'exclusió. Els pacients adients per l'estudi seran informats de la intervenció proposada i, un cop acceptin participar i signin el consentiment informat, seran distribuïts a cada grup aleatòriament mitjançant el programa Microsoft Excel 2016 (v16.0).

A nivell de personal, es comptarà amb 5 fisioterapeutes que es dividiran de la següent manera:

- Grup control: 2 fisioterapeutes
- Grup experimental : 2 fisioterapeutes
- Avaluació: 1 fisioterapeuta

Cal afegir que durant el període d'admissió de participants, els fisioterapeutes que intervindran en l'assaig rebran una formació específica del tractament que han de dur a terme, a més de l'explicació dels paràmetres i la forma amb que ha de mesurar el fisioterapeuta avaluador.

Per altra banda, l'informàtic, que comptarà amb una formació en estadística prèvia, també serà informat del procediment que haurà de seguir amb les dades que se li facilitaran, així com la protecció de la privacitat d'aquestes.

Pel que fa a la ubicació, la intervenció amb EA serà realitzada en una aula de la Facultat de Medicina cedida per la Universitat de Lleida i l'altra part del tractament en una sala polivalent del gimnàs Ekke. L'aula de la facultat compta amb camilles i cadires suficients per poder elaborar el projecte i la sala de l'Ekke també compta amb el material de musculació necessari per a realitzar els exercicis.

De la resta de recursos materials se n'encarrega el propi organitzador de l'estudi. D'altra banda, durant el transcurs de l'estudi cada grup serà responsable de tenir cura del material utilitzat i en cas de que sorgeixi qualsevol incidència se li comunicarà al responsable de l'estudi.

Abans de començar amb la intervenció, es convocarà als subjectes per a realitzar una reunió on se'ls informarà de les característiques de l'estudi i com serà el tractament. També es realitzaran les avaluacions de cada participant prèvies a la intervenció. A més de la valoració inicial, es realitzarà una avaluació intermèdia (sessió 7), una al final del tractament i una última passats 6 mesos. Les dades obtingudes en cada avaluació seran anotades al programa Microsoft Excel 2016 (v16.0) de l'ordinador, es guardaran en un llaips de memòria, se'n farà una còpia de seguretat i s'entregarà a l'estadístic perquè elabori la seva part de la tasca.

Tant els participants del grup experimental, com els del grup control, acudiran a les sessions de tractament 2 cops per setmana, les quals duraran 1 hora.

El grup experimental començarà la sessió a les 9:00 a la sala del gimnàs Ekke. Com s'ha comentat anteriorment, s'aplicaran 10 minuts de termoteràpia i un escalfament de 5 minuts seguit dels exercicis excèntrics que tindran una durada de 15 minuts. Els 5 minuts restants seran destinats a l'estirament dels diferents músculs treballats. Un cop acabada la primera part de la sessió, els participants juntament amb els fisioterapeutes es traslladaran a l'aula de la Facultat de medicina on tindrà lloc la part final del tractament. El grup control serà citat a les 10:15 per iniciar la intervenció i es seguirà el mateix procediment que amb el grup anterior.

Una vegada hagi finalitzat l'estudi i siguin recollides totes les dades, l'estadístic serà l'encarregat d'ordenar-les amb el programa SPSS per obtenir els resultats i extreure'n les conclusions d'estadística.

Finalment, després d'analitzar els resultats i observar els gràfics s'arribarà a un conclusió que recolzi o rebutgi la hipòtesi plantejada al principi de l'estudi. També es redactarà un informe final on s'hi plasmaran totes les dades d'interès i un resum del que s'ha estudiat.

9. PRESSUPOST

Per a estimar el pressupost que es requerirà per a la intervenció de l'estudi, els recursos es dividiran en els següents grups: Instal·lacions, contracte del personal i recursos materials.

Pel que fa al lloguer de les instal·lacions, només caldrà abonar la quantitat pactada amb gimnàs Ekke per la cessió de la seva sala polivalent on es realitzarà la primera part de la intervenció, ja que l'aula cedida per la Universitat de Lleida serà gratuïta.

PRESSUPOST INSTAL·LACIONS			
ESTABLIMENT	UNITATS	PREU/UNITAT	PREU/TOTAL
Aula 3.04 Facultat	1	0€	0€

de Medicina UdL			
Sala polivalent del gimnàs Ekke	14 (sessions)	100€	1400€

Taula 2: Pressupost instal·lacions

El pressupost dels recursos humans es desglossa segons les diferents labors que es duran a terme en l'estudi, així com els subjectes que rebran la intervenció. Cal afegir que aquests no rebran cap tipus de remuneració ja que la seva participació és voluntària, igual que els fisioterapeutes i l'avaluador que col·laboren amb el projecte de manera altruista. L'únic que cobrarà pels seus serveis és l'informàtic, ja que ha estat contractat externament.

PRESSUPOST RECURSOS HUMANS			
PERSONAL	UNITATS	PREU/UNITAT	PREU/TOTAL
Fisioterapeutes	4	0€	0€
Avaluador	1	0€	0€
Informàtic estadístic	1	1200€	1200
Participants	84	0€	0€

Taula 3: Pressupost recursos humans

Els recursos materials es divideixen en material de fisioteràpia i material d'oficina. A la taula del material de fisioteràpia hi consten els diferents estris i productes que s'utilitzaran en aquest estudi, així com el cost per unitat i el total d'aquests.

PRESSUPOST RECURSOS MATERIALS			
MATERIAL FISIOTERÀPIA	UNITATS	PREU/UNITAT	PREU/TOTAL
Agulles punció seca (caixa/100u.)	30	6,30	189€
Guants de làtex (caixa/100u.)	10	4,75	47,50€
Alcohol 96° de 500ml (caixa de 24 u.)	2	51,20	102,40€
Compreses no estèrils de cotó (caixa 500u.)	5	4,40	22€
Estimulador d'electroacupuntura SDZ-III	15	201,99	3029,85
Pinces de cocodril	90	3,00	270€
Goniòmetre	2	8,50€	17€
Unitat de teràpia per calor mòbil Hydrocollator® Standard	1	1698,84€	1698,84€
Hot-packs	45	12,10€	544,50€
Tovalloles	45	5,99 €	269,55

Taula 4: Pressupost recursos materials

El material d'oficina serà l'utilitzat principalment per l'estadístic i la resta de personal en les tasques d'obtenció de dades.

MATERIAL OFICINA	UNITATS	PREU/UNITAT	PREU/TOTAL
Ordinador portàtil	1	349€	349€
Programa estadístic IBM SPSS Statistics 24.0	1	15.58€	15.58 €
Llàpis de memòria 128Gb	1	28,99€	28,99€
Material d'oficina	-	150€	150€

Taula 5: Pressupost material d'oficina

PRESSUPOST TOTAL DE L'ESTUDI	9334,21€
-------------------------------------	-----------------

Taula 6: Presupost total de l'estudi

El pressupost estimat per a la realització de l'estudi ascendeix a un total de 9334,21€. Per sort, hi ha disponibles varies subvencions que es sol·licitaran per a intentar reduir els costos de l'assaig clínic:

- Beca d'Ajuts a la Investigació atorgada pel Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya destinada a estudiants amb caràcter investigador.
- Beca d'introducció a la investigació convocada pel Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC) per a estudiants universitaris interessats a començar una carrera investigadora.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Desmeules F, Boudreault J, Dionne CE, Frémont P, Lowry V, MacDermid JC, Roy JS. Efficacy of exercise therapy in workers with rotator cuff tendinopathy: a systematic review. *Journal of Occupational Health*. 2016; 58(5), 389-403.
2. Mitchell C, Adebajo A, Hay E, Carr A. Shoulder pain: diagnosis and management in primary care. *Bmj*. 2005; 331(7525), 1124-1128.
3. Suárez N, Osorio AM. Biomecánica del hombro y bases fisiológicas de los ejercicios de Codman. *Rev CES Med*. 2013; 27(2): 205-217
4. Andres BM, Murrell GA. Treatment of tendinopathy: what works, what does not, and what is on the horizon. *Clinical orthopaedics and related research*. 2008; 466(7), 1539-1554.
5. Skjong CC, Meininger AK, Ho SS. Tendinopathy treatment: where is the evidence? *Clinics in sports medicine*. 2012; 31(2), 329-350.
6. Cobos R. Acupuntura, electroacupuntura, moxibustión y técnicas relacionadas en el tratamiento del dolor. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2013; 20(5), 263-277.
7. Collazo E. Fundamentos actuales de la terapia acupuntural. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2012; 19(6), 325-331.
8. Neal BS, Longbottom J. Is there a role for acupuncture in the treatment of tendinopathy? *Acupuncture in Medicine, acupmed*, 2012; 010-208.
9. De Almeida M, de Freitas K, Oliveira L, Vieira C, Guerra F, Dolder M, Pimentel E. Acupuncture increases the diameter and reorganisation of collagen fibrils during rat tendon healing. *Acupuncture in Medicine*. 2015; 33(1), 51-57.
10. Cox J, Varatharajan S, Côté P. Effectiveness of Acupuncture Therapies to Manage Musculoskeletal Disorders of the Extremities: A Systematic Review. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*. 2016; 46(6), 409-429.
11. Kimura K, Ryujin T, Uno M, Wakayama I. The Effect of Electroacupuncture with Different Frequencies on Muscle Oxygenation in Humans. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2015.
12. Woodward TW, Best TM. The painful shoulder: part I. Clinical evaluation. *American family physician*. 2000; 61(10), 3079-3089.
13. McMonagle JS, Vinson EN. MRI of the shoulder: Rotator cuff. *Appl Radiol*. 2012; 41(4), 20-27.

14. Kapandji AI. Fisiología articular. Tomo 1, 6a edición. Madrid, Médica Panamericana, 2006
15. O'Brien M. Structure and metabolism of tendons. Scan J Med Sci Sport. 1997; 7:55–61.
16. Fernández T, Guillén P, Padrón M, Fernández A, Guillén M. Conceptos actuales de la lesión tendinosa. criterios terapéuticos. Archivos de Medicina del Deporte. 2010; 26(140), 477-89.
17. Lewis JS, Raza SA, Pilcher J, Heron C, Poloniecki JD. The prevalence of neovascularity in patients clinically diagnosed with rotator cuff tendinopathy. BMC Musculoskeletal Disorders. 2009; 10:163.
18. Scott A, Danielson P. An Emerging Role for Angiogenesis in Tendinopathy. European musculoskeletal review. 2009; 4(1):75-76.
19. Cook JL, Purdam CR. Is tendon pathology a continuum? A pathology model to explain the clinical presentation of load-induced tendinopathy. Br J Sports Med. 2009; (6):409–16
20. Lewis JS. Rotator cuff tendinopathy: a model for the continuum of pathology and related management. British journal of sports medicine. 2010; 44(13), 918-923.
21. Cook JL, Rio E, Purdam CR, Docking SI. Revisiting the continuum model of tendon pathology: what is its merit in clinical practice and research?. British journal of sports medicine. 2016
22. Riel R, López N, Massana A. Guia sobre l'espatlla dolorosa [Internet]. 2011 [accés el 27 d'abril de 2017]. p. 11. Disponible a: <http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=GuiaPage&idGuia=106&idEsp=11>
23. Burbank KM, Stevenson JH, Czarnecki GR and Dorfman J. Chronic shoulder pain: part I. Evaluation and diagnosis. American family physician. 2008; 77 (4):453-60.
24. Médico S, Barcelona, FC. Guía de práctica clínica de las tendinopatías: diagnóstico, tratamiento y prevención. Apunts. Medicina de l'Esport. 2012; 47(176), 143-168.
25. Inoue M, Nakajima M, Oi Y, Hojo T, Itoi M, Kitakoji H. The effect of electroacupuncture on tendon repair in a rat Achilles tendon rupture model. Acupunct Med. 2015;33(1):58–64.
26. De Almeida M, de Aro A, Guerra F, Vieira C, de Campos B, Pimentel E. Electroacupuncture increases the concentration and organization of collagen in a tendon healing model in rats. Connect Tissue Res. 2012;53(6):542–547.

27. Jovell AJ, Navarro MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc). 1995; 105:740–3.
28. Castro, AB. El aeiou de la investigación en enfermería. Madrid: Fuden; 2013.
29. Fernández P. Tipos de estudios clínico epidemiológicos. Epidemiología. Conceptos básicos en: Tratado de epidemiología clínica. 2001; 174.
30. Esteve A, Tegiacchi T, Charles JM. El marc legal de la pràctica de l'acupuntura feta per fisioterapeutes. En: Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya. Barcelona. Departament de comunicació. 2012
31. Pita S. Determinación del tamaño muestral. CAD Aten primaria. 1996; 3:138–14.
32. Generalitat de Catalunya. Estimacions postcensals de població per sexe i edat simple. LLeida; Any 2015. [Internet]. Institut d'Estadística de Catalunya. 2016; Disponible a: <http://www.idescat.cat/>
33. Roy JS, MacDermid JC, Woodhouse LJ. Measuring shoulder function: a systematic review of four questionnaires. Arthritis Rheum 2009;61:623-32.
34. Torres M, Sánchez B, Prieto V, Pacheco S, Yuste MJ, Navarro B, Gutiérrez C. Spanish cultural adaptation and validation of the shoulder pain and disability index, and the oxford shoulder score after breast cancer surgery. Health Qual Life Outcomes. 2015;13:63.
35. Luque A, Rondon A, Fernandez M, Roach KE, Morales JM. Spanish version of SPADI (shoulder pain and disability index) in musculoskeletal shoulder pain: a new 10-items version after confirmatory factor analysis. Health and quality of life outcomes. 2016;14(1), 32.
36. Kim SG, Kim EK. Test-retest reliability of an active range of motion test for the shoulder and hip joints by unskilled examiners using a manual goniometer. Journal of physical therapy science. 2016; 28(3), 722-724.
37. Larkin KA, Parr JJ, Borsa PA, George SZ. Range of Motion as a Predictor of Clinical Shoulder Pain During Recovery From Delayed-Onset Muscle Soreness. Journal of Athletic Training. 2015;50(3):289-294.
38. Tveitå EK, Ekeberg OM, Juel NG, Bautz E. Range of shoulder motion in patients with adhesive capsulitis; Intra-tester reproducibility is acceptable for group comparisons. BMC Musculoskeletal Disorders. 2008;9:49.

39. Kolber MJ, Hanney WJ. The reliability and concurrent validity of shoulder mobility measurements using a digital inclinometer and goniometer: a technical report. *International Journal of Sports Physical Therapy*. 2012; 7(3):306-313.
40. Akizuki K, Yamaguchi K, Morita Y, Ohashi Y. The effect of proficiency level on measurement error of range of motion. *Journal of Physical Therapy Science*. 2016;28(9):2644-2651.
41. Sans N, Brasseur JL, Loustau O, Railhac J. Ecografía tendinosa: de la imagen a la patología. *Radiología*. 2007; 49(3), 165-175.
42. Masci L, Spang C, van Schie HT, Alfredson H. How to diagnose plantaris tendon involvement in midportion Achilles tendinopathy - clinical and imaging findings. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17:97
43. Masci L, Spang C, van Schie H, Alfredson H. Achilles tendinopathy, do plantaris tendon removal and Achilles tendon scraping improve tendon structure? A prospective study using ultrasound tissue characterisation. *BMJ Open Sport, Exercise Medicine*. 2015;1(1):e000005
44. Ingwersen KG, Hjarbaek J, Eshoej H. Ultrasound assessment for grading structural tendon changes in supraspinatus tendinopathy: an inter-rater reliability study. *BMJ Open*. 2016;6:e011746
45. BOE. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. 1999.
46. Aroca PR. García CL, López JG. Estadística descriptiva e inferencial. 2009
47. Díaz J. Guía Práctica del Curso de Bioestadística Aplicada a las Ciencias de la Salud. *Inst Nac Gestión Sanit*. 2011; 1355.
48. Hopman K, Krahe L, Lukersmith S, McColl A, Vine K. Clinical practice guidelines for the management of rotator cuff syndrome in the workplace. Port Macquarie (Australia): University of New South Wales. 2013; 80.
49. Bentley, S., Dalgleish, A., & Taylor, W. (2011). *The Diagnosis and Management of Soft Tissue Shoulder Injuries and Related Disorders: Best Practice Evidence-Based Guideline*. Auckland: New Zealand Guidelines Group.
50. Diercks R, Bron C, Dorrestijn O, et al. Guideline for diagnosis and treatment of subacromial pain syndrome: A multidisciplinary review by the Dutch Orthopaedic Association. *Acta Orthopaedica*. 2014;85(3):314-322.

51. Carrazana AR, Guerra CB, Reyes CF, Mora SL. Algunas consideraciones sobre el calentamiento deportivo. *Revista Electrónica Granma Ciencia*. 2004; 8(1), 1027-975
52. Decker MJ, Tokish JM, Ellis HB, Torry MR, Hawkins RJ. Subscapularis Muscle Activity during Selected Rehabilitation Exercises. *Am J Sports Med*. 2003;31(1):126–34.
53. Reinold MM, Wilk KE, Fleisig GS, Zheng N, Barrentine SW, Cody RC, et al. Electromyographic Analysis of the Rotator Cuff and Deltoid Musculature During Common Shoulder External Rotation Exercises. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2004;34(7):385–94.
54. Ellenbecker TS, Cools A. Rehabilitation of shoulder impingement syndrome and rotator cuff injuries: an evidence-based review. *Br J Sports Med*. 2010;44(5):319–27.
55. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Fortaleza, Brasil, 2013. (Consultat el 22/03/2017) Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.
56. Ghooi RB. The Nuremberg Code—A critique. *Perspectives in Clinical Research*. 2011;2(2):72-76.
57. Vollmer SH, Howard G. Statistical power, the Belmont Report, and the ethics of clinical trials. *Science and Engineering Ethics*. 2010;16: 675–91.

ANNEX 1: FULL D'INFORMACIÓ

FULL D'INFORMACIÓ DE L'ASSAIG CLÍNIC

Efectivitat de l'electroacupuntura en el tractament de tendinitis del manegot dels rotatoris

Objectiu de l'estudi: Avaluar l'efectivitat del tractament d'EA i exercicis excèntrics juntament amb tractament convencional comparat amb EA simulada, excèntrics i tractament convencional en pacients entre 18 i 65 anys amb un diagnòstic de tendinitis del manegot dels rotatoris.

Metodologia utilitzada: Es crearan dos grups diferents a l'atzar, un grup control i un altre experimental, formats per individus d'entre 18 i 65 anys diagnosticats amb tendinitis del manegot dels rotatoris de la localitat de Lleida. La intervenció tindrà lloc a la Facultat de Medicina de la Universitat de Lleida

Tractament que se l'hi podrà administrar: El tractament dependrà del grup assignat, encara que ambdós estaran composts per un tractament convencional basat en evidència i exercicis de tipus excèntric per a reforçar la musculatura de l'espatlla. La diferència és que el grup experimental rebrà un tractament amb electroacupuntura, que consisteix en la introducció d'agulles d'acupuntura al voltant de l'espatlla, les quals estaran connectades amb corrent elèctric; mentre que al grup control es col·locaran les agulles de la mateixa manera, però sense connectar el corrent. Es comptarà amb professionals graduats en fisioteràpia, acreditats amb les llicències necessàries per poder aplicar el tractament invasiu explicat.

Procediment a seguir: Abans de començar amb la intervenció, es convocarà als subjectes per a realitzar una reunió on se'ls informarà de les característiques de l'estudi i com serà el tractament. També es realitzaran les avaluacions de cada participant prèvies a la intervenció. A més de la valoració inicial, es realitzarà una

avaluació intermèdia (sessió 7), una al final del tractament i una última passats 6 mesos. Tant els participants del grup experimental, com els del grup control, acudiran a les sessions de tractament 3 cops per setmana, les quals tindran una durada d'1 hora.

Beneficis esperats: Si es donessin uns resultats rellevants suposaria un avanç per a la pràctica clínica i uns beneficis per al tractament de la tendinosis per a pal·liar els símptomes i millorar l'estat del tendó, així com una reducció del cost que suposa aquesta patologia en sanitat.

Possibles esdeveniments adversos: Els principals riscos de la introducció d'agulles són la infecció o la provocació d'un pneumotòrax, però tal com està dissenyat aquest estudi es molt improbable que ocorri algun d'aquests fets.

Protecció de dades: Les úniques persones que tindran accés a les dades del participant seran les responsables de l'estudi i en tot moment es mantindrà la confidencialitat tal com dicta la LOPD.

ANNEX 2: CONSENTIMENT INFORMAT

CONSENTIMENT INFORMAT DE L'ASSAIG CLÍNIC

Efectivitat de l'electroacupuntura en el tractament de tendinosis del manegot dels rotatoris

Jo _____ nascut el _____
amb DNI _____

Declaro:

- Que estic d'acord en participar en l'estudi "Efectivitat de l'electroacupuntura en el tractament de tendinosis del manegot dels rotatoris"
- Que he estat informat de tot el procediment que es durà a terme durant l'estudi, he pogut formular les preguntes que creia oportunes a l'investigador responsable de l'assaig i m'han aclarit els meus dubtes
- Que la meva participació és totalment voluntària i no rebré cap tipus de remuneració
- Que soc conscient de que puc abandonar l'estudi en qualsevol moment sense que s'alteri la relació metge-malalt ni es produeixi perjudici en el meu tractament.

Per tot lo exposat anteriorment, dono la meva autorització per formar part d'aquest estudi. Amb data d'avui _____, Lleida.

Signatura del participant:

ANNEX 3: ESCALA SPADI

SHOULDER PAIN AND DISABILITY INDEX (SPADI) SPANISH VERSION

ESCALA DE DOLOR Y DISCAPACIDAD DE HOMBRO

Nombre del paciente _____ Fecha _____

Por favor, léalo con atención:

Instrucciones: Por favor, rodeé con un círculo el número que mejor describa la respuesta a la pregunta que se le formula.

Escala de Dolor:

Ningún dolor - 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 + El peor dolor imaginable

¿Cómo de severo es su dolor?

1. Su peor dolor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Cuando está tumbado/a sobre el lado afecto

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Cuando coge algo de un estante alto

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Cuando se toca la zona posterior del cuello

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Cuando empuja con el brazo afecto

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Escala de Discapacidad:

Sin dificultad 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Tan difícil que necesita ayuda

¿Cuánta dificultad tiene usted?

1. Cuando se lava el pelo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Cuando se lava la espalda

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Cuando se pone una camiseta o jersey

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Cuando se pone una camisa abotonada por delante

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Cuando se pone unos pantalones

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Cuando coloca un objeto en un estante alto

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Cuando lleva un objeto pesado de 4 kilos y medio

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. Cuando coge algo de su bolsillo trasero

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

OTROS COMENTARIOS:

Evaluador: _____
